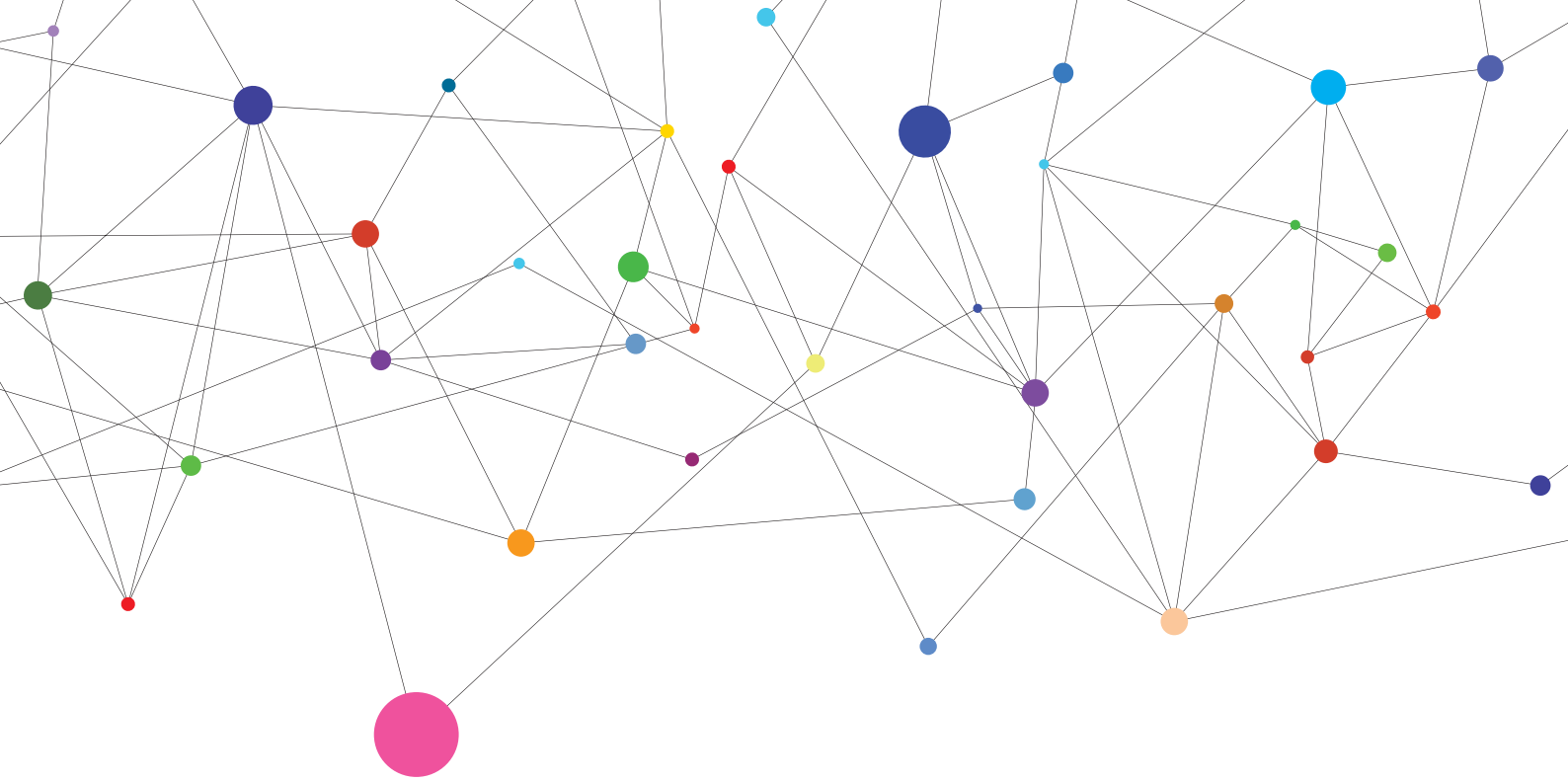


医療機器を介した感染予防のための指針

感染対策の基礎知識

2016. February

医療機器管理業務検討委員会

Japan Association for Clinical Engineers
公益社団法人　日本臨床工学技士会

「医療機器を介した感染予防のための指針」
― 感染対策の基礎知識 ―
〈目　　次〉

医療機器の感染対策指針の発行にあたり

Ⅰ．滅菌・消毒の基礎知識……５～14

Ⅱ．部署別の医療機器感染対策指針
１．一般病棟・感染症病棟……15～23
輸液ポンプ・シリンジポンプ，他
２．透析室……24～30
透析装置・エコー装置，他
３．集中治療室（ICU・CCU）……31～38
人工呼吸器・生体情報モニタ，他
４．新生児特定集中治療室（NICU）……39～45
小児用人工呼吸器・保育器，他
５．手術室……46～51
人工心肺装置・麻酔器，他
６．救急救命室（ER）……52～64
除細動装置・バックバルブマスク，他
７．心臓カテーテル室……65～67
生体電気負荷装置・カテーテル関連治療機器，他
８．高気圧酸素治療室……68～73
高気圧酸素治療装置・湿潤器，他
９．内視鏡室……74～80
内視鏡システム
10．外来・一般診療所……81～84
電子体温計・ネブライザー，他
11．歯科診療所……85～89
歯科用ユニット・炭酸ガスレーザー装置，他
12．環境整備……90～97
空調（陰圧・陽圧）

Ⅲ．感染対策における関係法規等……98～108

「医療機器を介した感染予防のための指針」の発行にあたり

近年，諸外国において，様々な感染性病原体の発生報告がなされている．これら新興感染症の国内への侵入と結核・マラリアなどの再興感染症への対策が急務になってきています．このように，わが国における感染症を取り巻く状況に対応するため，これまでの「伝染病予防法」に替えて，1999年４月１日から「感染症法（正式名称：感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律）」が施行され，感染症予防のための諸施策と患者さんの人権への配慮を調和させた感染症対策が取られるようになりました．また，交通手段の発達に伴い人や物資の移動が迅速，活発になり，保健医療を取り巻く環境も変化しており，これらの社会的変化に対応するために，「感染症法」は2003年10月16日に改正（11月５日に施行）が行われ，さらに2007年４月１日には「結核予防法」と統合されました．

「感染症法」では，症状の重篤さや病原体の感染力などから，感染症を一類から五類の５種と指定感染症と新感染症を加えた７種に分類しています．また2008年５月の改正により，新たに「新型インフルエンザ等感染症」が追加されました．最近では，院内感染で発生した薬剤耐性アシネトバクター感染症が五類感染症へ，蚊を媒体とするチクングニア熱が四類感染症へ追加されました．2013年５月には，感染拡大が続いているＨ７Ｎ９型鳥インフルエンザを感染症法に基づく「指定感染症」とし，強制入院や就業制限などの対策を可能にする政令が施行されました．このように感染症に対する法的な整備が進む中で，感染症が発生した場合には，医療施設において感染症患者さんを受け入れなければなりません．罹患した患者さんへの治療には，人工呼吸器や輸液ポンプをはじめとする多くの医療機器が使用されるため，使用後には病原体を排除するための消毒が重要になってきます．感染の拡大を防止するためには，使用した医療機器本体や付属部品が汚染されたと認識して対応することが重要なことになります．また，院内感染を引き起こす病原体も多く存在するため，臨床工学技士として必要な知識を習得することが求められます．この指針では，各種の医療機器の消毒方法を記述しておりますので，各医療機関で活用して頂き，感染予防に努め安全な医療機器を提供して頂けることを切望致します．

2016年２月

公益社団法人　日本臨床工学技士会
会長　**川崎　忠行**

Ⅰ．滅菌・消毒の基礎知識

1．はじめに

医療現場では，多くの医療機器が使用されており，これらの機器に付着した病原体を排除することで，二次感染を防止することが必要である．医療現場において，医療機器に病原性を有する血液・体液などが誤って付着した場合や，患者に使用された医療機器は全て，適切な処置（消毒）を行い感染防止に配慮しなければならない．特に臨床工学技士は，多くの医療機器の操作・保守点検を実施しており，これらの医療機器からの感染防止の観点から消毒・滅菌の知識を習得することが求められる．

2．感染症について

1）届け出義務がある感染症

わが国において届け出義務がある感染症は，「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（平成10年10月２日法律第114号）により規定されている．その法令の中で，第五条⑴医師その他の医療関係者は，感染症の予防に関し国および地方公共団体が講ずる施策に協力し，その予防に寄与するよう努めるとともに，感染症の患者等が置かれている状況を深く認識し，良質かつ適切な医療を行うとともに，当該医療について適切な説明を行い，当該患者等の理解を得るよう努めなければならない．⑵病院，診療所，病原体等の検査を行っている機関，老人福祉施設等の施設の開設者及び管理者は，当該施設において感染症が発生し，またはまん延しないように必要な措置を講ずるよう努めなければならないとされている．

その報告義務がある感染症は，第六条⑴この法律において「感染症」とは，一類感染症，二類感染症，三類感染症，四類感染症，五類感染症，新型インフルエンザ等感染症，指定感染症及び新感染症をいう．表１に対象となっている感染症を示す．

⑴　感染症法における届出対象疾患および類型[1)]

（2015年５月21日現在）

一類感染症（７疾患） 感染力，罹患した場合の重篤性等に基づく総合的な観点からみた危険性が極めて高い感染症でただちに届出が必要
①エボラ出血熱　②クリミア・コンゴ出血熱　③痘そう　④南米出血熱　⑤ペスト　⑥マールブルグ病　⑦ラッサ熱
二類感染症（７疾患） 感染力，罹患した場合の重篤性等に基づく総合的な観点からみた危険性が高い感染症でただちに届出が必要
①急性灰白髄炎（ポリオ） ②結核 ③ジフテリア ④重症急性呼吸器症候群（病原体がベータコロナウイルス属 SARS コロナウイルスであるものに限る） ⑤中東呼吸器症候群（病原体がベータコロナウイルス属 MERS コロナウイルスであるものに限る） ⑥鳥インフルエンザ（Ｈ５Ｎ１） ⑦鳥インフルエンザ（Ｈ７Ｎ９）
三類感染症（５疾患） 感染力，罹患した場合の重篤性等に基づく総合的な観点からみた危険性は高くないが特定の職業への就業によって感染症の集団発生を起こし得る感染症で，ただちに届出が必要
①コレラ　②細菌性赤痢　③腸管出血性大腸菌感染症　④腸チフス　⑤パラチフス

四類感染症（43疾患）
動物またはその死体，飲食物，衣類，寝具その他の物件を介して人に感染し国民の健康に影響を与えるおそれのある感染症で，ただちに届出が必要

①E 型肝炎
②ウエストナイル熱（ウエストナイル脳炎含む）
③A 型肝炎
④エキノコックス症
⑤黄熱
⑥オウム病
⑦オムスク出血熱
⑧回帰熱
⑨キャサヌル森林病
⑩Q 熱
⑪狂犬病
⑫コクシジオイデス症
⑬サル痘
⑭重症熱性血小板減少症候群（病原体がフレボウイルス属 SFTS ウイルスであるものに限る）
⑮腎症候性出血熱
⑯西部ウマ脳炎
⑰ダニ媒介脳炎
⑱炭疽
⑲チクングニア熱
⑳つつが虫病
㉑デング熱
㉒東部ウマ脳炎
㉓鳥インフルエンザ（H５N１・H７N９を除く）
㉔ニパウイルス感染症
㉕日本紅斑熱
㉖日本脳炎
㉗ハンタウイルス肺症候群
㉘B ウイルス病
㉙鼻疽
㉚ブルセラ症
㉛ベネズエラウマ脳炎
㉜ヘンドラウイルス感染症
㉝発しんチフス
㉞ボツリヌス症
㉟マラリア
㊱野兎病
㊲ライム病
㊳リッサウイルス感染症
㊴リフトバレー熱
㊵類鼻疽
㊶レジオネラ症
㊷レプトスピラ症
㊸ロッキー山紅斑熱

五類感染症
国が感染症の発生動向の調査を行い，その結果などに基づいて必要な情報を国民一般や医療関係者に情報提供・公開していくことによって，発生・拡大を防止すべき感染症

全数把握対象疾患
①アメーバ赤痢
②ウイルス肝炎（A 型およびＥ型を除く）
③カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症
④急性脳炎（４類感染症の脳炎およびリフトバレー熱を除く）
⑤クリプトスポリジウム症
⑥クロイツフェルト・ヤコブ病
⑦劇症型溶血性レンサ球菌感染症
⑧後天性免疫不全症候群
⑨ジアルジア症
⑩侵襲性インフルエンザ菌感染症
⑪侵襲性髄膜炎菌感染症
⑫侵襲性肺炎球菌感染症
⑬水痘（患者が入院を要すると認められるもの）
⑭先天性風しん症候群
⑮梅毒
⑯播種性クリプトコックス症
⑰破傷風
⑱バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌感染症
⑲バンコマイシン耐性腸球菌感染症
⑳風疹
㉑麻しん
㉒薬剤耐性アシネトバクター感染症

定点把握対象疾患
①RS ウイルス感染症
②咽頭結膜熱
③A 群溶血性レンサ球菌咽頭炎
④感染症胃腸炎
⑤水痘
⑥手足口病
⑦伝染性紅斑
⑧突発性発しん
⑨百日咳
⑩ヘルパンギーナ
⑪流行性耳下腺炎
⑫インフルエンザ（鳥インフルエンザおよび新型インフルエンザを除く）
⑬急性出血性結膜炎
⑭流行性角結膜炎
⑮クラミジア肺炎（オウム病を除く）
⑯細菌性髄膜炎（インフルエンザ菌，髄膜炎菌，肺炎球菌を原因として同定された場合を除く）
⑰マイコプラズマ肺炎
⑱無菌性髄膜炎
⑲感染性胃腸炎（病原体がロタウイルスに限る）
⑳性器クラミジア感染症
㉑性器ヘルペスウイルス感染症
㉒尖圭コンジローマ
㉓淋菌感染症
㉔ペニシリン耐性肺炎球菌感染症
㉕メチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症
㉖薬剤耐性緑膿菌感染症

表１：感染症法における届出対象疾患および類型

⑵　**新型インフルエンザ等感染症**

新型インフルエンザ（新たに人から人に伝染する能力を有することとなったウイルスを病原体とするもの），再興型インフルエンザ（かつて世界的規模で流行したインフルエンザであってその後流行することなく長期間が経過しているものとして厚生労働大臣が定めるもの）をいう．（2015年５月21日現在で新型インフルエンザ・再興型インフルエンザが対象）

⑶　**指定感染症**

既知の感染症の中で一類から三類に分類されていない感染症において，一類から三類に準じた対応の必要性が生じた感染症で，１年を限度として政令で指定されている．

⑷　**新感染症**

人から人に伝染すると認められる疾病であって，既知の感染症と症状等が明らかに異なり，その伝染力および罹患した場合の重篤度から判断した危険性が極めて高い感染症である．

３．感染経路および予防策[2)]

１）接触感染

皮膚と粘膜・創の直接的な接触，あるいは中間に介在する環境などを介する間接的な接触による感染経路を指す．

２）飛沫感染

病原体を含んだ大きな粒子（５μm より大きい飛沫）が飛散し，他の人の鼻や口の粘膜あるいは結膜に接触することにより発生する．飛沫は咳・くしゃみ・会話などにより生じ，また医療現場においては気管内吸引や気管支鏡検査などの手技に伴い発生する．飛沫は空気中を漂わず，空気中で短距離（１～２m）しか到達しない．

３）空気感染

病原体を含む小さな粒子（５μm 以下の飛沫核）が拡散され，これを吸い込むことによる感染経路を指す．飛沫核は空気中に浮遊するため，この除去には特殊な換気（陰圧室など）もしくはフィルタが必要になる．

４．感染予防対策

１）標準予防策[3)]（Standard Precautions）

感染経路別予防策は感染症の種類に応じた対策であるが，標準予防策は感染症の有無にかかわらず，すべての患者に対して適用される基本的な感染対策である．

⑴　血液・体液・分泌液（汗を除く）・排泄物などに触れることが予想される場合は，手袋を着用する．それらに触れた後は直ちに手袋を外し手洗いする．

⑵　血液・体液・分泌液（汗を除く）・排泄物などの飛散が予想される場合は，飛散の程度と部位に応じて，サージカルマスク・アイプロテクション（ゴーグルまたはフェイスシールド）・ガウンを適宜着用する．

⑶　血液・体液・分泌液（汗を除く）・排泄物などで汚染された器具・器材は適切に洗浄または消毒してから次の患者に使用する．

２）手洗い・手指消毒の CDC 勧告[4)]（Centers for Disease Control and Prevention）

⑴　手指が目に見えて汚れている時，または蛋白成分を含むもので汚染されている時，あるいは血液や他の体液で目に見えて汚れている時は石けんと流水で手を洗う．抗菌性石けんでも，抗菌物質を含まない石けんでもよい．

⑵　手が目に見えて汚染されていない時は，下記のすべての状況で擦式消毒用アルコール製剤を用いて手指の汚染除去を行う．

3）WHO 手指衛生ガイドライン（手指衛生の５つのタイミング）

世界保健機関（WHO：World Health Organization）は，2009年に「医療における手指衛生についてのガイドライン」を公開し，手指衛生における５つのタイミングで実践することを求めている．

⑴　手指衛生の５つのタイミング

①患者に触れる前．（手指を介して伝播する病原微生物から患者を守るため）
②清潔・無菌操作の前．（患者の体内に微生物が侵入することを防ぐため）
③体液に曝露された可能性のある場合．（患者の病原微生物から医療従事者を守るため）
④患者に触れた後．（患者の病原微生物から医療従事者と医療環境を守るため）
⑤患者周辺の環境や物品に触れた後．（患者の病原微生物から医療従事者と医療環境を守るため）

以上の５つのタイミングで手指衛生を実施することによって医療関連感染を低減できる．

⑵　手洗い・手指消毒を行うべき時の具体例

①病室への入退室時．
②患者に直接接触する前および接触後（診察・脈拍測定・血圧測定・体位変換後など）．
③患者のすぐ近くの物品（医療器具など）や，よく触れる部位に接触した場合．
④体液・排泄物・粘膜・傷のある皮膚・創部被覆材（ドレッシング）に接触した場合．
⑤患者ケア中に，体の汚染部位から清浄な部位へ移る場合．
⑥手袋を外した後．
⑦中心静脈カテーテルを挿入する時・滅菌手袋をつける前．
⑧尿路留置カテーテル・末梢血管カテーテルの挿入・その他の侵襲的処置を行う場合．

⑶　手指衛生の方法

⑶－１　石けんと流水で手を洗う場合

①手を水で濡らし，消毒剤を製造販売業者の勧告量に従って手にとる．
②15秒以上かけて手のすべての表面を強く擦り合わせる．
③消毒剤を洗い流し，ペーパータオルでよく乾燥させる．
④蛇口は使用したペーパータオルで閉める．

注意：お湯での手洗いを繰り返すと皮膚炎のリスクを高めるので，できるだけお湯での使用は避ける．

⑶－２　擦式消毒用アルコール製剤による手指消毒

①片側の手掌に消毒剤を取り，両手で乾燥するまで手のすべての表面に擦り込む．
②使用量については製造販売業者の勧告に従う．（ヒビソフトでは３mL）

注意：0.2～0.5mL の量では，抗菌剤の入っていない石けんでの手洗いより有効ではない．
注意：１mL の量では３mL の量に比べて効果が少ない．

4）患者ケアに使用した器材の取扱い

①血液・体液・分泌物・排泄物などで汚染した使用済み器材は，皮膚・衣服・他の患者環境を汚染しないよう取扱う．
②血液・体液・分泌物・排泄物などで汚染した器材を取扱う時は，手袋やエプロンなど個人防護具を装着する．
③再使用可能な器材は，他の患者ケアに安全に使用できるように，適切な洗浄・消毒・滅菌方法を選択し，確実に処理をしてから使用する．

④使い捨ての物品は適切に廃棄する.
⑤汚染された器材や環境に接触した後は手指衛生の励行に努める.

5）環境管理

①患者周囲の高頻度接触表面（よく触れる部分）を日常的に清掃する.
②壁や床などの環境表面は血液や喀痰などの特別な汚染がない限り消毒は不要である.
③床などに付着した血液・喀痰などは，手袋を着用しペーパータオルで拭き取った後に，その部位を次亜塩素酸ナトリウムで清拭消毒する.

6）リネン・洗濯

①血液・体液で汚染されたリネン類は皮膚との接触・衣服の汚染・他の患者や環境への汚染を予防するため，水溶性ランドリーバッグ*1)もしくはプラスチック袋に入れ密封し，感染性を明記して洗濯施設に運搬する.
②洗濯方法は熱水洗濯機を使用して80℃の熱水で，10分間以上の洗濯処理を行う.
③汚染されたリネン類が熱処理できない場合は，次亜塩素酸ナトリウムなどの塩素系消毒薬を用いて洗濯を行う.

7）患者の蘇生時の対策

救急処置時は，適切な防護用具を使用する.

8）経路別予防策

標準予防策はすべの患者に対して適用される基本的な感染対策であるが，感染症の種類に応じて経路別予防策を上乗せして実施する.

⑴　接触予防策

患者を個室に収容することが望ましい．個室の数が足りない場合は，同じ疾患の患者同士と同一部屋に収容する．患者の部屋に入室する際には手袋・ガウン・マスクを着用し，退出の際には手袋などを外して直ちに手指消毒を行う.

⑵　飛沫予防策

患者を個室に収容することが望ましい．個室の数が足りない場合は，患者同士のベッド間隔を１ｍ以上離す．患者同士の間にカーテンなどの障壁を設置する．患者に近寄る際にスタッフはサージカルマスクを着用する.

⑶　空気予防策

患者を陰圧個室に収容する．スタッフは患者病室に入室する際にはN95マスクを着用する．患者が個室外に出る必要のある際には，患者にサージカルマスクを着用させる.

5．消毒・滅菌の種類

1）洗浄

洗浄とは，固体の表面から汚れを除去することをいう．洗浄には，化学成分の働きによる表面張力の低下や可溶化のほかに，機械的（物理的）な作用がある．洗浄は微生物除去に非常に有効な補助的手段であり，器材は消毒処理の前に洗剤と温水によって洗浄をする．洗浄によってバイオバーデン*2)（微生物数）が減少し，消毒や滅菌に対して抵抗する物質（有機物・無機物）を除去できる．従って，便・血液・粘液で汚染されたものは放置すると乾燥し汚れが落ちにくくなるので，使用後はできるだけ早く洗浄する.

2）消毒

消毒とは，対象物から細菌芽胞を除く，多くのまたはすべての疾患の病原に関連した微生物を除去あるいは殺滅する処理方法であり，液体薬剤や湿熱を用いて行う．消毒の効果はさまざまな

条件で異なってくる．消毒剤の種類・濃度・温度・浸漬時間・微生物の種類や汚染の度合い，被消毒物の洗浄の有無，被消毒物の形状（隙間・管腔のあるもの），バイオフィルム*3)の有無などである．消毒剤は不適切なものを使用すると効果が得られないばかりでなく，感染の危険もあるので使用時に適正な消毒剤を選択し，正しい濃度で最も効果的な方法で使用する．以下にE. H. Spaulding[5)]の処理可能な微生物の分類から，消毒薬を高水準・中水準・低水準消毒剤の３分類された例を表２に示す．

(1) 高水準消毒剤

高水準消毒剤は多量の細菌芽胞以外の微生物をすべて殺滅し，長時間使用で滅菌を成し遂げる薬剤であり，グルタラール・フタラール・過酢酸などがある．

(2) 中水準消毒剤

中水準消毒剤は抗酸菌・栄養型細菌・ほとんどのウイルスや真菌を殺滅するもので，この中には高濃度や長時間使用で細菌芽胞を殺滅する薬剤もある．次亜塩素酸ナトリウム・アルコール（イソプロパノール・エタノール），ポビドンヨードなどがある．

(3) 低水準消毒剤

低水準消毒剤は，ほとんどの栄養型細菌や真菌と一部のウイルスには有効であるが，抗酸菌や細菌芽胞には無効なものをいう．また，この低水準消毒剤には，耐性のある微生物も多い．第四級アンモニウム塩・クロルヘキシジン・両性界面活性剤などがある．

水準	系統分類（一般名）／品名（例）	対象微生物									消毒対象物	
		一般細菌	MRSA	芽胞形成細菌	緑膿菌	結核菌	真菌	一般ウイルス	HBV	HIV	器具	環境
高水準	過酢酸	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×
	アセサイド0.6%消毒液 エスサイト0.6%消毒液	緩衝化剤を加え，0.3%実用液として使用									内視鏡洗浄器専用	
	アルデヒド系	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×
	ステリゾール液２％（グルタラール）	緩衝化剤を加え，２％実用液として使用									原則内視鏡用とする．吸入毒性のため，清拭法や噴霧法での使用禁止	
	ディスオーパ0.55%（フタラール）	そのまま使用									内視鏡洗浄器専用	
中水準	アルコール系	○	○	×	○	○	○	○	×	○	○	△
	消毒用エタノールIP グルコジンWエタノール（0.5%）（+0.5% グルコン酸クロルヘキシジン）	そのまま使用										
	塩素系（次亜塩素酸ナトリウム）	○	○	△	○	△	○	○	○	○	○	△
	ヤクラックスD液１％ ピューラックス（６％）	0.02～１％									ウイルス汚染血液の付着した環境には0.5～１％を使用．一般の環境，血液付着リネンには0.1%を使用．酸性の洗剤・洗浄剤との併用は禁忌．金属腐食性あり．	
	ヨウ素系	○	○	△	○	○	○	○	×	○	×	×
	イオダインM液10%（ポビドンヨード）	そのまま使用										
	５倍PAヨード洗眼液（ヨウ素+PVA）	そのまま使用（薬剤部で５倍に希釈済み）									洗眼殺菌剤	
低水準	第４級アンモニウム系（塩化ベンザルコニウム）	○	△	×	△	×	△	×	×	×	○	○
	0.02%ヤクゾール液 オスバン10%消毒剤	0.01～0.2%									石鹸との混合使用で不活化 創傷面は0.01～0.02%を使用	
	ザルコニンA液0.1（＋８%エタノール）	そのまま使用									気管内チューブ用	

低水準	ビグアナイド系 (グルコン酸クロルヘキシジン)	○	△	×	△	×	△	×	×	×	○	○
	0.1%・0.05% ヘキザック水W	0.02〜0.5%									粘膜への使用は禁忌 創傷面には0.05%を使用	
	両性界面活性剤 (塩酸アルキルジアミノエチルグリシン)	○	△	×	△	△	△	×	×	×	○	○
	テゴー51消毒液10%	0.05〜0.5%									強い洗浄効果を示す	

○＝有効・使用可　△＝充分な効果が得られないことがある　△＝注意して使用　×＝無効・使用不適

表２：消毒剤使用例[6)]

3）滅菌

滅菌は，有害・無害を問わず，対象物に存在しているすべての微生物およびウイルスを死滅させるか除去することである．確率的な概念からは菌数をゼロにすることはできないので，無菌性保証レベル[7)](SAL：sterility assurance level）が採用される（図１）．滅菌としての定義にはSAL≦10^{-6}が国際的に採用されている．同じ概念が日本薬局方においても「最終滅菌法」として採用されている．これは，滅菌操作後，被滅菌物に微生物の生存する確率が100万分の１以下であることを意味している．滅菌が最も厳重な方法であるが，その用途は限定される．滅菌法には，科学的方法［EOG（ethylene oxide gas）滅菌など］と物理的方法［高圧蒸気（autoclave）滅菌・電子線滅菌など］がある．

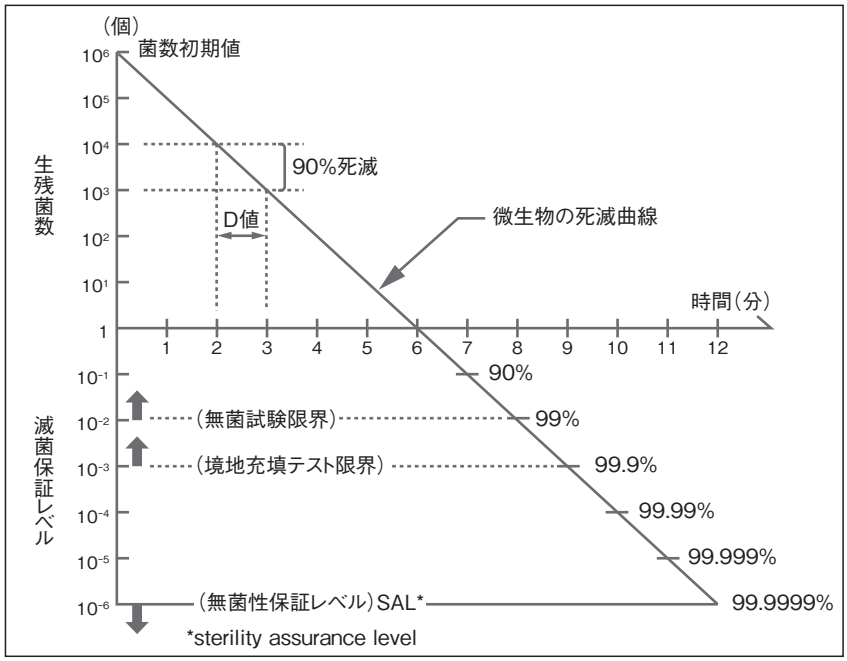


図１：無菌性保証レベル（sterility assurance level：SAL）
D 値を利用した滅菌様式（D＝１分の微生物の場合）

(1) 高圧蒸気滅菌法

耐温耐湿の物品を滅菌する方法で広く用いられ，時間・コストが比較的少なくて済み適用範囲が広い．全工程時間は40分以上かかる．

(2) EOG 滅菌法

低温滅菌とも呼ばれ，耐熱性の少ないゴム製品・プラスチック製品などの滅菌に用いられ，滅菌時間・コストが比較的大きく，滅菌後の残留ガス（毒性がある）の除去に注意を要する．全工程時間は15時間以上要する．滅菌効果の確認は以下のように行う．

①物理的手段（記録計・圧力計・温度計類を利用して滅菌サイクルが正規に実行されているか監視する）
②化学的手段（ケミカルインジケーター：滅菌処理における条件の作用によって変色する色素を使用して検知する方法）が用いられている．
③生物的手段(バイオロジカルインジケーター：滅菌指標菌の芽胞を用いて滅菌検知する方法）が用いられている．

滅菌物の保管は，AAMI（Association for the Advancement of Medical Instrumentation）の基準によると，保管区域は隔壁を有し，立ち入り制限をした場所で保管目的のみ使用される場所を選ぶように提唱されている．

6．医療器材の洗浄・消毒

1）一次処理と二次処理について

使用済み医材料の取り扱いには，一次処理と二次処理がある．一次処理とは，健常者が直接，手などで触れても感染を起こさないレベルにまで汚染を除去，または封入し処理することとされている．具体的には，ディスポーザブル以外の使用した医材料は，すべて汚染されたものとして扱い，微生物を不活化させるために消毒・洗浄する過程などを言う．また，二次処理は中材で行われ主に滅菌前の二次処理として，器械による洗浄が行われる．従来，病棟などの発生現場で一次処理し感染性を低下させてから，中央材料室へ搬入する方法であったが，一次処理中に医療従事者が感染に曝露する危険性が高いことや，不適切な消毒薬を漫然と使用することで，特定の病原微生物が残存したり，耐性化を招いたりする可能性もあることなどが懸念されている．そのため原則として一次処理は避けるべきであり汚染された器材は，まず安全で適切な一時保管容器に入れ，洗浄・消毒・滅菌工程に送ることが求められている[8]．状況により一次処理を行う場合には，医材消毒のうち耐熱性の鋼製小物・リネン・および食器などの消毒は，なるべく熱（温湯・熱湯・蒸気）で行うことを米国疾病予防管理センター（CDC）で推奨している．

2）医療器材のカテゴリー分類

標準予防策を基本に進めていくことが重要であり，感染のリスクと対策レベルは対象により３段階に分けることができる．医療機器全般では，中リスク・低リスク・最小リスクと考え，使用する装置・器具・器材は，目的や方法によって滅菌・消毒から洗浄・乾燥までを区分する．（表３）

⑴　クリティカル器材

皮膚や粘膜を貫通する，もしくは無菌組織や血管系に挿入される器材で，あらゆる微生物に対し感染感受性となるため細菌芽胞を含むあらゆる微生物の除去が必要である．

⑵　セミクリティカル器材

粘膜または創傷のある皮膚と接触する医療器具で，損傷のない正常粘膜は通常，一般的な細菌芽胞には抵抗性があるが，結核菌やウイルスなどその他の微生物に対しては感受性が高い．

⑶　ノンクリティカル器材

患者と直接接触しない，または創傷のない皮膚と接触するが粘膜とは接触しない器材で，創傷のない皮膚はほとんどの微生物に対する効果的なバリア作用があるため，無菌レベルは問題ではない．

リスク分類	対象	例	処理法
クリティカル	無菌の組織や血管系に挿入するもの	手術用機器・インプラント器材・針	滅菌 高水準消毒薬に長時間接触
セミクリティカル	粘膜または創のある皮膚と接触するもの	人工呼吸器回路・麻酔関連機材・内視鏡 体温計（口腔）	高水準消毒 中水準または低水準消毒
ノンクリティカル	医療機器表面	モニタ類	予めドレープでカバー 清拭清掃
	皮膚に接触する介護用具	血圧計のカフ・聴診器	低水準消毒 アルコール清拭
	ほとんど手が触れない	水平面（床）	定期清掃・汚染時清掃 退院時清掃
		垂直面（壁・カーテン）	汚染時清掃 汚染時洗浄
	頻回に手が触れる	ドアノブ・ベッド柵・床頭台のテーブル	１日１回以上の定期清掃 または定期消毒

表３：医療器材のリスク別分類

7．感染に関する管理体制

1）院内感染対策委員会

病院においては，院内感染対策委員会[9]が設置されているが，無床診療所でも院内感染対策委員会を設置することが望ましい. 2007年の第５次改正医療法では，院内感染対策委員会の設置を無床診療所においては義務付けていないが，血液透析などは集団治療であり，また注射薬や医療機器の使用頻度も高く，同一ベッドをシフトごとに患者が共有するなど，院内感染リスクが高いため，相応の環境が要求される．従って，無床診療所であっても院内感染対策委員会を設置することが推奨される．院内感染対策委員会は，各施設にあった院内感染対策のための指針を作成し，院内感染対策に係る安全管理を組織的に実施する．院内感染対策についての研修を全職員対象に行うこと．研修は年２回程度定期的に行うことが必要である．無床診療所においては，この研修は院外研修で代用してもよいとされている．院内研修および教育として以下の具体的項目を，新人オリエンテーション，院内研修などを通じ，網羅するよう実施する．

①微生物の伝播を最小限にとどめるための清掃と消毒方法（器具や環境表面の適切な清拭方法・消毒方法など）.

②穿刺針や注射針の安全な廃棄，および針刺し事故への対応.

③感染性廃棄物の取扱い.

④人権保護と患者教育.

⑤職員の衛生と健康管理.

（用語解説　＊印）

1）水溶性ランドリーバッグ

汚染リネンをバッグごと洗濯機に投入，洗浄工程における熱水（80℃以上、10分間以上）で病原体を不活性化することを基本としている．平成11年，厚生労働省監修の『消毒と滅菌のガイドライン』にも水溶性ランドリーバッグの使用が推奨されている．最も安全で確実な消毒法として勧告され，一類～五類感染症の全てに認められている．

2）バイオバーデン

バイオバーデンは，材料や製品上（中）に存在する生育可能な微生物の集団であり，細菌や真

菌が対象で，ウイルスは対象になっていない．

3）バイオフィルム

医療器材に付着した細菌（P. aeruginosa など）が液体に浸されると，菌体表面に糖タンパク（グリコカリックス）を産生し，互いに凝集して膜状の菌塊を形成するもので，消毒剤に抵抗性を示す．

（本間　崇）

（引用・参考文献）

1）国立感染症研究所：感染症法における感染症の分類（2015年５月21日現在）
http://www.nih.go.jp/niid/ja/from-idsc/205-surveillance/idwr/2586-todokedehyou.html

2）医療施設等における感染対策ガイドライン．感染経路及びそれに応じた予防策
http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/05/dl/s0525-5a_0002.pdf

3）標準予防策（スタンダードプレコーション）
http://www.kufm.kagoshima-u.ac.jp/~ict/yobousaku/hyoujun.htm

4）手洗い・手指消毒の CDC 勧告
http://www.kufm.kagoshima-u.ac.jp/~ict/yobousaku/hand%20hygine.htm
（Guideline for hand hygiene in health-care setting. MMWR, 2002/51（RR16）;1–4）

5）洗浄・消毒・滅菌について（患者に使用した物品の処理方法）
http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-infect/file/manual/d-1.pdf

6）消毒剤の分類と適用一覧
http://www.maruishi-pharm.co.jp/med/product/disinfection_list.html

7）滅菌・消毒とは
http://www.yoshida-pharm.com/2012/text02_01/

8）厚生労働省：医療機関等における院内感染対策について，医政指発0617第１号（平成23年６月17日）P137
https://www.nih-janis.jp/material/material/mhlw_notice_20110617.pdf

9）厚生労働省：第５次医療法改正の概要（平成18年６月公布，平成19年４月施行）
http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/11/dl/s1105-2b.pdf

10）波多江新平，毛部川弘行：院内感染対策の基本，４）消毒の実際．院内感染予防対策ハンドブックインフェクションコントロールの実際，南光堂，1998：21–30）

11）小林寛伊：新版　増補版　消毒と滅菌のガイドライン　へるす出版　2015. 5

Ⅱ．部署別の医療機器感染対策指針

Ⅱ－１．一般病棟・感染症病棟

１．一般病棟・感染症病棟領域における医療機器の感染対策指針

一般医療機器や特定医療機器は，使用する前後に点検を行うだけでなく，感染防止の面から使用後には機器外装部などの消毒を行い，使用中においても血液や体液が付着した場合には速やかに拭き取りを行う．また部品などにおいて滅菌が必要な機器もあるので，機器の取扱説明書の確認を実施するなど，感染の予防と医療機器の安全管理に努めなければならない．その他，最近では医療機器の清掃に0.1～0.2w/v％第四級アンモニウム塩を使用している施設が増えている．使用機器の取扱説明書や添付文書に記載のない消毒剤を使用する場合は，製造販売業者に確認を取り使用することを推奨する．

２．輸液ポンプ

１）輸液ポンプ本体の清掃・消毒

①使用前，使用後だけでなく使用中も１日１回，本体の清掃を行うこと．［手指を介して伝播拡大を防止するため日常的な清掃による清潔の維持が必要である］

②清掃する時は，必ず本体の電源を切り，AC 電源ケーブルおよび DC ケーブルを抜いてから行うこと．［本体の故障や，感電などを起こす可能性がある］

③消毒を行う際は，高圧蒸気滅菌などは使用せず，消毒液を浸したガーゼなどをよくしぼってから本体を軽く拭き，その後，水またはぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼなどで消毒液を拭き取り，更に乾いた柔らかい布などで水気をよく拭き取ること．また，清掃の時は，気泡検知部センサ面を傷つけないようにすること．

④使用可能な消毒液（成分名）例は以下のとおりである．

a. 0.5％グルコン酸クロルヘキシジン　　［５％ヒビテン液・マスキン液（５w/v％）］

b. 0.2％塩化ベンザルコニウム　　（オスバン液）

※クロルヘキシジングルコン酸塩・ベンザルコニウム塩化物を使用すること．
消毒液の使用にあたっては，各消毒液の添付文書（希釈濃度などについて）に従うこと．

※製造販売業者・型式によって違いがあり，過酸化水素水を含有した消毒剤・除菌洗浄剤で拭くことを禁止している装置があるので，取扱説明書や添付文書の確認が必要である．

⑤清掃の際は，チューブ装着面に傷がつかないようにすること．

⑥薬液が固着していると，輸液や警報検出が正しく行われないことがある．薬液が付着した場合は，速やかに綿棒などで汚れをよく拭き取るなどの清掃を行うこと．

⑦AC インレットおよび DC コネクタ清掃後は，十分乾燥させてから使用すること．［乾燥不十分なまま使用した場合，感電やショートするなど本体が故障する可能性がある］

２）禁止事項

①アルコール・シンナーなどの有機溶剤やポビドンヨードでは拭かないこと．
［有機溶剤や使用不可な消毒液を使用した場合，本体の破損や故障の原因となる］

②ドライヤーなどを使用して乾燥させないこと．［本体が破損する可能性がある］

③本体を，流水や水没させての洗浄は行わないこと．
［本体は防水構造ではないため，破損・故障する可能性がある］
④バッテリは放電状態で保管しないこと．［放電状態のまま保管するとバッテリが劣化し，緊急時に使用できなくなる可能性がある］

3）付属品の清掃・消毒・滅菌

⑴　輸液回路

三方活栓およびメスコネクタが付属している品種について，アルコールを含む消毒剤を使用する場合は，三方活栓およびメスコネクタのひび割れについて注意すること．［薬液により三方活栓およびメスコネクタにひび割れが生じ，血液および薬液漏れ，空気混入などの可能性がある．特に，全身麻酔剤・昇圧剤・抗悪性腫瘍剤および免疫抑制剤などの投与では，必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある．なお，ライン交換時の締め直し，過度な締め付けおよび増し締めなどは，ひび割れの発生を助長する要因となる］

4）装置の保管

①水ぬれに注意し，日光および高温多湿を避けて保管すること．
保管条件：周囲温度－20～45℃
相対湿度10～95％RH（ただし，結露がないこと）
②振動・塵埃・噴霧下・腐食性ガスなどの多い場所に保管しないこと．
③日光や紫外線照射下に長時間放置しないこと．［外装が変色・変形・変質することがある］
④気圧・温度・湿度・風通し・塩分・イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生じる可能性のある場所に保管しないこと．
⑤化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと．

図：輸液ポンプの本体外観図

3．シリンジポンプ

1）シリンジポンプ本体の清掃・消毒

①使用前，使用後だけでなく使用中も１日１回，本体の清掃を行うこと．［手指を介して伝播拡大を防止するため日常的な清掃による清潔の維持が必要である］
②清掃する時は，必ず本体の電源を切り，AC 電源ケーブル，DC ケーブルを抜いてから行うこと．［本体の故障や，感電などを起こす可能性がある］
③消毒を行う際は，高圧蒸気滅菌などは使用せず，消毒液を浸したガーゼなどをよくしぼってから本体を軽く拭き，その後水またはぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼなどで消毒液を拭き取り，更に乾いた柔らかい布などで水気をよく拭き取ること．

④使用可能な消毒液（成分名）例は以下のとおりである．

a. 0.5%グルコン酸クロルヘキシジン　　５％ヒビテン液・マスキン液（５w/v%）

b. 0.2%塩化ベンザルコニウム　　（オスバン液）

※クロルヘキシジングルコン酸塩・ベンザルコニウム塩化物を使用すること．

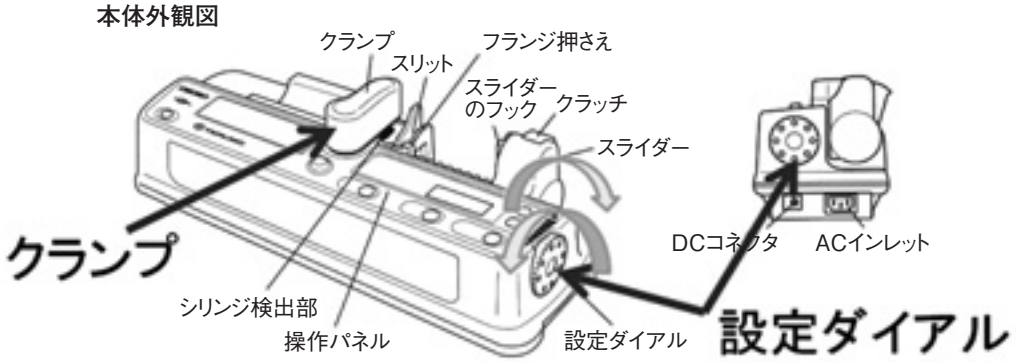
消毒液の使用にあたっては，各消毒液の添付文書（希釈濃度などについて）に従うこと．

※製造販売業者・型式によって違いがあり，過酸化水素水を含有した消毒剤・除菌洗浄剤で拭くことを禁止している装置があるので，取扱説明書や添付文書の確認が必要である．

⑤薬液が固着していると，輸液や警報検出が正しく行われないことがある．薬液が付着した場合は，速やかに綿棒などで汚れをよく拭き取るなどの清掃を行うこと．

⑥AC インレットおよび DC コネクタ清掃後は，十分乾燥させてから使用すること．［乾燥が不十分なまま使用した場合，感電やショートするなど本体が故障する可能性がある］

本体外観図



2）禁止事項

①アルコールやシンナーなどの有機溶剤やポビドンヨードでは拭かないこと．［有機溶剤や使用不可な消毒液を使用した場合，本体の破損や故障の原因となる］

②ドライヤーなどを使用して乾燥させないこと．［本体が破損する可能性がある］

③本体を流水や水没させての洗浄は行わないこと．［本体は防水構造ではないため，破損，故障する可能性がある］

④バッテリは放電状態で保管しないこと．［放電状態のまま保管するとバッテリが劣化し，緊急時に使用できなくなる可能性がある］

3）付属品の清掃・消毒・滅菌

テーパー部分に薬液または血液を付着させないこと．［嵌合部の緩み，空回りなどが生じ，液漏れ，空気の混入を引き起こす可能性がある］

4）装置の保管

①水ぬれに注意し，日光および高温多湿を避けて保管すること．

保管条件：周囲温度－20～45℃

相対湿度10～95%RH（ただし，結露がないこと）

なお，製造販売業者や型式で違いがみられるので取扱説明書および添付文書の確認が必要である．

②振動・塵埃・噴霧下・腐食性ガスなどの多い場所に保管しないこと．

③日光や紫外線照射下に長時間放置しないこと．［外装が変色・変形・変質することがある］

④気圧・温度・湿度・風通し・塩分・イオウ分を含んだ空気などにより悪影響を生じる可能性のある場所に保管しないこと．

⑤化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと．

4．経腸栄養ポンプ

1）経腸栄養ポンプ本体の清掃・消毒

①安全に使用するために，清掃および日常点検を実施すること．

②誤検知防止のためセンサ部分およびポンプや付属品が経腸栄養剤や医薬品で汚れた場合は，できるだけ早いうちに汚れを取り除くこと．目立つ汚れがなくても週１回は，石鹸水あるいは消毒剤などを含ませた布(あるいは綿棒)で清掃すること．清掃する際は，外部電源から電源コードを抜き，清掃後はポンプを十分に乾かしてから使用すること．

③本体を直接水に浸さないこと．

④本体は，常に清潔にするように心がけ，栄養剤の付着や汚れは柔らかい布をぬるま湯で湿らせて拭くこと．

2）禁止事項

本体を高圧蒸気滅菌・EOG 滅菌や薬液に浸さないこと．

3）付属品の清掃・消毒・滅菌

栄養剤の添付文書に従い投与すること．チューブ詰まりが生じる可能性のある薬液などを投与しないこと．

4）装置の保管

①水濡れを避けて保管すること．

②気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること．

③化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと．

5．酸素流量計

1）酸素流量計本体の清掃・消毒

酸素流量計本体は，洗浄・消毒は行わないで汚れた場合は柔らかい布で拭き取る程度とし，湿潤器（ボトル）の洗浄には柔らかいディスポタオルやスポンジなどを使用する．たわしやブラシのような硬いものでの清掃や，ボトル洗浄は表面に傷がつくため使用しないこと．

①当製品の構成樹脂部分の耐熱温度は，100℃以下である．

②湿潤器（ボトル）の洗浄・消毒の際は，取扱説明書を参考とする．

（湿潤器（ボトル）の消毒などでは，EOG 滅菌または殺菌消毒剤が可能とされている）

③使用不可と記載がある消毒剤は使用しないこと．

④使用可と記載がある消毒剤でも使用方法により，亀裂が発生することがある．

⑤新しい消毒剤を使用する場合には，製造販売業者に確認することを推奨する．

⑴　湿潤器に使用できる殺菌消毒剤

①使用可

a．塩化ベンザルコニウム

b．塩化ベンゼトニウム

c．次亜塩素酸ナトリウム（金属を腐食させる）

d．グルタラール

e．グルコン酸クロルヘキシジン

②使用不可

a．クレゾール

b．塩酸アルキルジアミノエチルグリシン

c．ポピドンヨード

※殺菌消毒剤を用いる場合は，各薬液の添付文書に記されている用法，用量に従い注意事項を遵守すること．

※薬液は少なからず樹脂に劣化の影響を与える．使用時の取扱いにおいて樹脂製品に亀裂，破損を生じさせることがある．

2）殺菌・消毒の方法

湿潤器を殺菌または消毒する時は，事前に洗浄する．ただし，流量計および安全弁の洗浄は控える．

①湿潤器は，材料として金属以外に樹脂およびゴムを使用しているので，EOG 滅菌をする．

②樹脂・ゴム製品の消毒に薬液（殺菌消毒剤）を使う場合は，各薬液に定められた取扱い方法に従い規定の濃度に希釈して使用する．

③樹脂・ゴム製品は，徐々に薬液の影響を受け劣化（経年劣化）していく恐れがある．
使用期間内に亀裂や破損などを生じる可能性がある．

④流量計外装管や流量計［材質：アクリル樹脂（PMMA）］部分は，薬品によって靄（もや）がかかったように白く濁り，透明度が著しく落ちる．アルコール（エチル・メチル）に弱いとされている．

3）禁止事項

①本体から患者までの酸素流路も含め，そこから２m 以内で火気禁止である．

②油脂を付着させないこと．

③酸素吸入以外の用途には使用しないこと．

④使用範囲以上の圧力をかけないこと．

⑤改造をしないこと．

4）付属品の清掃・消毒・滅菌

⑴　酸素ボンベ

①清掃・消毒が必要な場合は，酸素流量計本体に準ずること．

②清掃・消毒をする場合は，可燃性・引火性のある消毒用アルコール（エタノール）などを使用しないこと．

③同時に設置・保管場所およびその周辺に可燃性・引火性のある消毒用アルコール（エタノール）などを置かないこと．

5）装置の保管

①水のかからない場所に保管すること．

②直射日光の当たる場所・高温・高湿になる恐れのない場所に保管すること．

③化学薬品の保管場所やガスの発生する恐れのない場所に保管すること．

④傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること．

6．低圧持続吸引器

1）低圧持続吸引器本体の清掃・消毒

①本体外装の清掃は柔らかい布を使用し中性洗剤で拭き取った後，水を絞った布で清拭する．また，アルコールなどが付着した場合は，放置せず直ちに拭き取ること．

②高圧蒸気滅菌・EOG 滅菌などは行わないこと．［破損や故障の可能性がある］

③装置内の清掃のために分解は行わないこと．

④詳細は，本体の取扱説明書を参考にすること．

2）禁止事項

①再使用禁止

本体に取り付ける排液バッグ・接続管チューブは，EOG 滅菌包装された再使用禁止製品である．これら製品を再滅菌・再使用をしないこと．［感染防止］

②併用禁忌

本体に取り付ける部品は，指定のもの以外は使用しないこと．［感染防止およびリーク防止］

③本体は，患部より低い位置に設置すること．

④併用する排液バッグの所定容量を超えないように監視し，オーバーフローさせないこと．

⑤血液や体液が排液バッグの所定容量を越えた場合は，継続使用しないこと．［本体の機能を著しく低下させる］

⑥血液や体液が所定容量内であっても，泡沫が所定容量を越えた場合は継続使用しないこと．［流れ込んだまま使用するとオーバーフロー防止弁の固着や装置側への流れ込みで吸引ができなくなり，呼吸困難などになる可能性がある］

⑦本体を使用する前には，器械側接続チューブ（ブルーＰチューブ）の汚れを常に監視し，汚れていたら交換すること．

3）本体内吸引回路の洗浄消毒および除菌

汚染・感染防止のため，１人の患者への使用後ごとに，本体の吸引回路を洗浄消毒，または洗浄除菌を機種指定方法で実施する．

⑴　使用器具・薬剤

ａ．グルタラール（２％～3.5％）

ｂ．オキシドール（2.5％～3.5％）

ｃ．消毒用エタノール（75％～82％）

ｄ．次亜塩素酸ナトリウム（６％）

4）付属品の清掃・消毒・滅菌

吸引回路（単回使用品），チューブ類および排液バッグなどのディスポーザル製品は，周囲の環境を汚染しないよう注意し消毒などの十分な処置を講じた後，医療廃棄物処理マニュアルに基づいて適正に処理すること．

5）装置の保管

①周囲温度：５～35℃

②関連注意：40℃を超える環境にて保管した場合，内蔵バッテリの自己放電が著しくなる．［劣化］

③相対湿度：20～80％RH　　気圧：70～106KPa

④水のかからない場所に保管すること．

⑤気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること．

⑥傾斜・振動・衝撃など（運搬時を含む）から影響を受けないこと．

⑦化学薬品の保管場所やガスの発生する場所は避けること．

⑧保管中，毎週１回程度の充電をすること．［充電を行わずに放置した場合，バッテリの劣化により容量減少や再充電不能になる場合がある］

7．壁掛式吸引器

1）壁掛式吸引器本体の清掃・消毒

洗浄・消毒をする場合は，薬品・洗剤の種類によっては樹脂を劣化，損傷する恐れがあるので注意すること．

①ボトル（リユース・ディスポ共用）耐熱温度100℃である．
②キャップ耐熱温度60℃（ただし，パーツごとに分解した状態）である．
③圧力調整器耐熱温度60℃である．
④圧力調整器は分解しないこと．

2）禁止事項

①医療用吸引以外の用途には，使用しないこと．
②ディスポバッグとフィルタは再使用しないこと．［単回使用］
③フィルタを逆向きに接続しないこと．［破れる恐れがある］
④改造および圧力調整器の分解を行わないこと．
⑤変形・疵・亀裂・その他異常のある場合には使用しないこと．
⑥陽圧をかけないこと．

3）付属品の清掃・消毒・滅菌

①吸引ホースの先に適正なカテーテルを取り付けて使用すること．
②吸引ホース・調整器ホースは余裕のある長さで使用すること．
③吸引圧力を調整・確認の後，使用すること．
④吸引中は，吸引状態を常に監視すること．
⑤ボトル内のフロートは，オーバーフロー防止であるため常時清潔にすること．（リユースタイプのみ）
⑥ディスポバッグとともに吸引物は早めに廃棄すること．上限ラインを越すと，ディスポバッグが取り出しにくくなることがある．また，意図しない吸引停止や故障の原因となる．
⑦フィルタは洗浄しないこと．
⑧フィルタは向きを確認し正しく接続すること．［逆向きに接続すると破れる恐れがある］
⑨ボトル部を分解後組み立てる際には，各パーツを正しく取り付けること．

4）装置の保管

保管に当たっては，常温・常湿にて直射日光を避けて貯蔵のこと．保管する時は必ず消毒を行い，乾燥させてからビニール袋に入れるなど，ごみやほこりが付かないようにして保管すること．

8．離床センサ

1）離床センサ本体の清掃・消毒

基本は，アルコール清拭をすることである．床しきタイプのセンサは，洗剤・クレンザーの中性タイプは使用可能である．汚れがひどい場合は，タワシなどでこすり洗いができるものもある．洗剤で落とす時は，水で濡らし固く絞ったディスポタオルまたは雑巾で拭き取ること．雑巾を使用する場合は，雑巾自体が媒体となる可能性があるため，熱水洗浄（80℃以上の熱水で10分の洗浄）の管理が必要である．消毒には次亜塩素酸ナトリウム（0.1％以下）を使用すること．

⑴　代表的な消毒液

a．ミルトン

b．ピューラックス
c．ピュリファンなど

2）禁止事項

タッチセンサ・赤外線センサのほか，ベッドごと重量を測定するなどの高機能なものは，防滴仕様になっていないものが多いため，水がかかる場所で使用しないこと．ぬれた手で扱ってはいけない．［感電・故障する可能性がある］

床しきタイプは，防滴仕様であっても防水加工ではないので，水に浸ける（水洗い）は避けること．

3）付属品の清掃・消毒・滅菌

床しきタイプのセンサは，洗剤・クレンザーの中性タイプは使用可能である．汚れがひどい場合は，タワシなどでこすり洗いができるものもある．洗剤を落とす時は，水で濡らし固く絞った雑巾で拭き取ること．消毒には次亜塩素酸ナトリウム（0.1%以下）を使用すること．

⑴　代表的な消毒液

a．ミルトン
b．ピューラックス
c．ピュリファンなど

防滴仕様になっていないものは，水がかかる場所で使用しないこと．濡れた手で扱ってはいけない．［感電・故障する可能性がある］

4）装置の保管

①湿気（85%RH 以上），ほこりの多い場所や，湯気が当たる場所に置かないこと．［火災・感電の原因となることがある］
②直射日光が当たる場所など温度が高くなる場所に放置しないこと．［火災・故障の原因となることがある］
③結露する場所は避けること．
④使用環境温度（0℃～45℃の間）以外では使用しないこと．［誤動作や変形があり，故障の原因となることがある］

9．研修の実施

感染対策における勉強会の開催は，法的に年２回程度義務づけされている．医療機器においても感染対策は必要であり，日常点検などの点検方法に加え，清掃・消毒を行う際の注意事項と要点について施設内での研修に取り入れる必要がある．

（室橋　高男）

（参考文献）

1）尾家重治：第五版　消毒剤マニュアル，p146-150, 2012
2）公益社団法人日本臨床工学技士会　医療機器管理指針策定委員会：医療機器安全管理指針（第１版），p64-72, 2013
3）公益社団法人日本臨床工学技士会　医療機器管理指針策定委員会：医療機器安全管理指針（第２版），p66-78, 2014
4）テルモ株式会社：テルフュージョン®輸液ポンプ TE-161S 添付文書
5）テルモ株式会社：テルフュージョン®シリンジポンプ TE-331S 添付文書
6）ニプロ株式会社：セーフテック®輸液ポンプ FP-N11添付文書

７）ニプロ株式会社：シリンジポンプ SP-80S 添付文書
８）株式会社ジェイ・エム・エス：JMS 輸液ポンプ OT-888添付文書
９）株式会社ジェイ・エム・エス：シリンジポンプ SP-505添付文書
10）トップ株式会社：シリンジポンプ TOP-5520添付文書
11）アトムメディカル株式会社：シリンジポンプ S-1235添付文書
12）フレゼニウス カービ ジャパン株式会社：アプリックス スマート
13）コヴィディエンジャパン株式会社：カンガルー フィーディング ポンプ2100型添付文書
14）株式会社トップ：トップ経腸栄養ポンプ TOP-6100添付文書
15）新鋭工業株式会社：医療用圧力調整器 W 型添付文書
16）セントラルユニ株式会社：OXYTUNE 酸素湿潤器 DC 型添付文書
17）セントラルユニ株式会社：壁掛式吸引器（FA 型）型添付文書
18）泉工医科工業株式会社：メラサキユーム MS-008添付文書
19）株式会社イノメディックス：ハマサーボドレイン3000添付文書
20）株式会社テクノスジャパン：コールマット添付文書
そのほか各種添付文書，取扱説明書

Ⅱ－２．透析室

１．透析領域における医療機器の感染対策指針

透析室では多数の患者に対し，区画のない同一フロアで同時並行に体外循環治療が進行する．そして，治療の対象となる透析患者は健常人に比し，易感染性のため感染性病原体が伝播する可能性は非常に高く，一般病棟における感染対策よりも厳格な対応が必要である．予防的手段としては，①安全機能付き機材の導入，②教育の徹底，③機材の適正使用の推進などが重要である．具体的には「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（四訂版）」[1]（以下：ガイドライン）に準拠する形で各施設の診療の実態，患者背景などに応じた感染対策マニュアルを策定し，これを遵守する必要がある．

本領域においては，水処理装置や粉末透析液製剤溶解装置などの医療機器としては分類されない重要な周辺機器があるが，これらの汚染による感染の危険性も当然考慮しなければならない．

２．透析装置

透析用監視装置と個人用透析装置ならびにHDF，HF対応の多用途透析装置などを全て含めた総称として「透析装置」という名称を用いる．図１に装置の構成を示す．

１）装置の操作および清掃・消毒

⑴　操作

治療の開始・終了操作は，原則的に患者側と装置側それぞれ１名ずつ担当し共同で行う．この時に，標準予防策に則りディスポーザブルの非透水性ガウンまたはプラスチックエプロン・サージカルマスク・ゴーグルあるいはフェイスシールド・未使用のディスポーザブル手袋を装

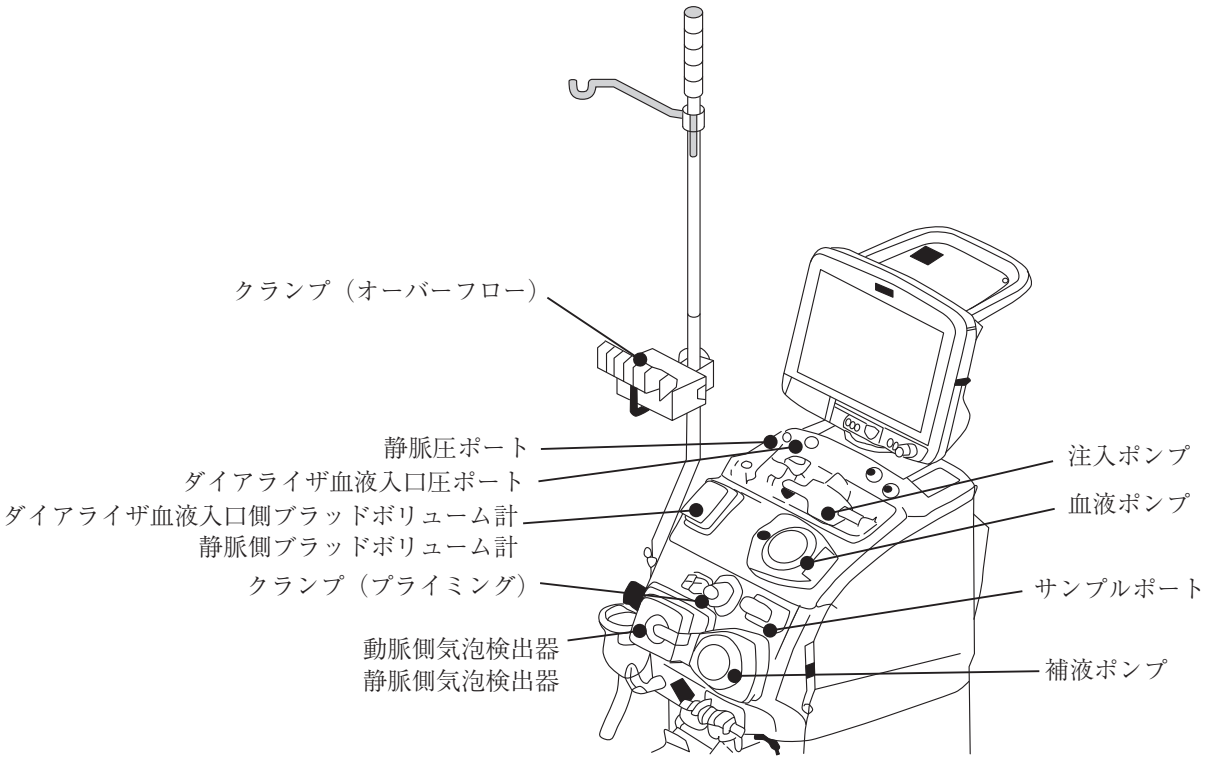


図１：透析装置の構成図

着する．

⑵　**装置外装**

透析装置外装表面，特にタッチパネルやスイッチ類は，人の手が高頻度に接触し，もっとも汚染源となりやすい．透析終了毎に清拭し，環境用中水準消毒薬で消毒する．環境用中水準消毒薬として，300～600ppm（0.03～0.06％）次亜塩素酸ナトリウム・環境用消毒薬配合洗浄剤（第四級アンモニア塩化合物・塩素系含有製品）・ペルオキソ一硫酸水素カリウムを主成分とした製品を使用する．

⑶　**透析液回路**

透析液回路系の洗浄・消毒は，治療終了後毎に行う．有機物の存在による消毒効果の低減を防止するため，十分な水洗の後に消毒を行う．

従来は次亜塩素酸ナトリウムによる消毒が一般的であったが，近年では環境問題に配慮した消毒薬などが使用されている．洗浄・消毒の方法にはシングルパス方式と滞留方式がある．また重曹透析液の使用により，管内に炭酸塩が析出し，装置のトラブルや細菌繁殖の温床となることがあるため，炭酸塩除去のための酸洗浄も定期的に行う．

ダイアライザとの透析液回路接続部であるジョイントカプラのＯリングなどは，構造上，洗浄消毒液に触れない無消毒部位となり，細菌繁殖の温床となる．このようなカプラを使用している場合は，定期的に取り外し洗浄・消毒を行う．または，最近ではジョイントレスカプラなど清浄化対策が施されたものが供給されているので，これらを使用することが推奨される[3)]．

On-line 補充液を使用する治療を行う場合には，製造販売業者の指定する消毒方法としなければならない[4)]．On-line 補充液の品質は，院内感染対策委員会ではなく，透析機器安全管理委員会で管理される．

また，（公社）日本臨床工学技士会の透析液清浄化ガイドライン[3)]では，「透析装置の洗浄消毒剤は原則として製造販売業者の推奨品を使用する．配管内にバイオフィルムの形成が疑われる場合は製造販売業者と協議し，有効性の高い洗浄剤の使用を推奨する．透析配管用の洗浄剤の機能には，殺菌・炭酸塩除去・有機物除去に加え残留性・廃棄の問題・安全性・コストなど多くの検討すべき問題がある」とされている．

透析液回路の洗浄・消毒薬の機能としては，細菌などに対する消毒，高性能ダイアライザやヘモダイアフィルタ使用による有機物（蛋白質など）の除去，透析液由来の析出炭酸塩の除去の３つの作用が必要である．その他に，高作業性・低コスト・部品を劣化させないこと，排水の環境負荷が低いことなどがある．

⑷　ETRF（endotoxin retentive filter）

On-line HDF，HF 治療において ETRF は置換補充液を無菌化するのに不可欠の機器である．治療毎に，製造業者の指定する方法で洗浄・消毒，リークテストを行い，製造業者の指定する頻度で交換する．

２）警告・禁止事項

①消毒効果は水質（温度・組成・pH など），周囲温度，配管内に残存する有機物の量などさまざまな因子の影響を受けるため，十分に確認の上，消毒条件を設定すること．［消毒が不十分な場合，感染症など患者へ重大な障害をおよぼす可能性がある］

②消毒，酸洗浄後は十分に水洗を行うこと．［配管内に洗浄・消毒液が残留した場合，患者に重大な障害をおよぼす可能性がある］

③洗浄・消毒に用いる薬液の濃度は，添付文書や取扱説明書に記載されたとおりとする．［指示以外の薬液濃度で洗浄・消毒が行われた場合，十分な洗浄・消毒効果が得られない可能性があ

るばかりか，装置の性能・寿命などに大きな影響を与える可能性がある］

④塩素系薬剤と酸洗浄の液は混合しないこと．［これらの液の混合により発生した塩素ガスが人体に重大な危険をおよぼす］

⑤清拭の際はアルコール・シンナーなどの有機溶剤・ポビドンヨードでは拭かないこと．［有機溶剤を使用したり，使用可能な消毒液以外を使用した場合，機器の破損や故障の原因となる］

3．多人数用透析液供給装置

1）装置の操作および清掃・消毒

⑴　装置外装

多人数用透析液供給装置は，患者体液に汚染される可能性のある環境には通常設置されないため，外装が血液汚染される可能性は低いが，医療従事者が高頻度に接触することから，洗剤などを用い，製造業者の指定する方法で１日１回以上清拭する．

⑵　透析液回路

透析液供給装置液回路の消毒法は，透析装置液回路の消毒法に準ずる．透析液回路の洗浄・消毒はCDDS（Central Dialysis fluid Delivery System）として行われ，この時，同時に透析液配管の洗浄・消毒も行われる．透析用監視装置が透析液供給装置と電気的に連動し，洗浄スイッチの入れ忘れや液置換不足などが機械的に監視されていたとしても，カプラからの液漏れなども含め，洗浄運転時は透析用監視装置を全台点検する．

2）警告・禁止事項

警告・禁止事項については透析装置に準ずる．

4．水処理装置

本装置は医療機器ではないが，透析領域において非常に重要な管理機器であるため記載する．

1）装置の操作および清掃・消毒

⑴　装置外装

水処理装置は患者体液に汚染される可能性のある環境には設置されないため，外装が血液汚染される可能性は低いが，医療従事者が接触することから，洗剤などを用い製造販売業者の指定する方法で１日１回以上清拭する．

⑵　液回路

水処理装置の消毒は，熱または化学薬品を用いて製造販売業者の指定した方法で行う．透析用水配管系の消毒も水処理装置とともに行う．消毒薬として塩素系，過酢酸系消毒薬を用いる．「透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準2008[5)]」や「透析液清浄化ガイドラインVer. 2. 01[3)]」など関連団体が策定するガイドラインなどに従って透析用水の管理を行う．

2）警告・禁止事項

⑴　活性炭により塩素が除去された後のラインは，微生物繁殖などのリスクが増すため，運用は透析機器安全管理委員会で検討し消毒など適切な管理を行う．

⑵　多人数用透析液供給装置・個人用透析装置・粉末透析液製剤溶解装置などの給水ライン分岐部などが，無消毒とならないよう適切に管理しなければならない．

⑶　その他の警告・禁止事項については透析装置に準ずる．

5．粉末透析液製剤溶解装置

本装置は医療機器ではないが，透析領域において非常に重要な管理機器であるため記載する．

1）装置の操作および清掃・消毒

⑴　**装置外装**

粉末透析液製剤溶解装置は，患者体液に汚染される可能性のある環境には設置されないため，外装が血液汚染される可能性は低いが，医療従事者が接触することから，洗剤などを用い，製造販売業者の指定する方法で１日１回以上清拭する．さらに，溶解する動作の際に飛散した粉末製剤の清掃も必要である．清掃は外装のみならず，製剤投入部分を含む装置内部に対しても定期的に行う．

⑵　**液回路**

粉末透析液製剤溶解装置の消毒は，熱または化学薬品を用いて製造販売業者の指定した方法で行う．消毒薬として塩素系，過酢酸系消毒薬を用いる．

2）警告・禁止事項

⑴　透析液製造・供給ラインは概ね密閉された系と考えることができるが，本装置は粉末補充の際などに大気に開放される構造のものが多く，本装置が設置される室内の空気清浄度などにも配慮する必要がある．

⑵　その他の警告・禁止事項については透析装置に準ずる．

6．超音波診断装置

1）装置の操作および清掃・消毒

⑴　**装置外装**

①取扱説明書で製造販売業者が指定する消毒薬・洗浄剤を使用して清掃する．一般的な清掃・消毒薬として，水・中性洗剤・70％イソプロピルアルコールなどが使用される．

②キーボード・スイッチ・トラックボール類

キーボードなど周囲のゲルや埃など，固まった汚れは電子基板がある内部に押し込まないように注意し，綿棒や爪楊枝などで取り除く．トラックボールは，分解・清掃する．

⑵　**プローブ**

①エコーガイド下穿刺など観血的操作時には，プローブにディスポーザブルのプローブカバーを取り付けて使用する．

②使用後は速やかにゼリーを拭き取り，水または製造販売業者指定の洗浄剤で洗浄し乾燥させた状態にする．消毒は塩化ベンザルコニウムなど製造販売業者の指定する薬液を使用して行う．プローブには，浸漬可能部分があるのでこれに従う．

2）警告・禁止事項

プローブのコネクタなどの浸漬可能範囲以外の部分を，水や洗浄剤の液体に浸漬しないこと．

7．教育の実施

1986年以降，施設の規模により条件は異なるが，感染対策委員会を設けて，医療従事者１人１人に感染症対策の実践レベルを高くしようと啓発活動を実施している．全職員を対象とした研修会・講習会を年２回以上開催する[2)]．また，研修の実施内容（開催または受講日時・出席者・研修項目）について記録し，参加出来なかった職員に対しては，e－ラーニングを実施する．

8．周辺環境・機器

1）患者の周辺環境

(1) 患者環境について[6)]

①患者環境は質の良い清掃の維持に配慮する．

②限られたスペースを有効に活用して，清潔と不潔との区別に心がける．

③流しなどの水場の排水口および湿潤部位などは必ず汚染しているものと考え，水の跳ね返りによる汚染に留意する．

④床に近い棚（床から30cm 以内）に，清潔な器材を保管しない．

⑤薬剤・医療器材の長期保存を避ける工夫をする．特に，滅菌物の保管・使用にあたっては注意を払う．

⑥手が高頻度で接触する部位は１日１回以上清拭または必要に応じて消毒する．

⑦床などの水平面は時期を決めた定期清掃を行い，壁やカーテンなどの垂直面は，汚染が明らかな場合に清掃または洗濯する．

⑧汚物室置場などの湿潤箇所は，日常的な衛生管理に配慮する．

⑨清掃業務を委託している業者に対して，感染対策に関連する重要な基本知識に関する，清掃員の教育・訓練歴などを確認し，必要に応じて教育・訓練を行う．（業務責任者より再教育を要請するも可）．

2）清掃・消毒

透析室のベッド・チェア・カウンターテーブル・ベッド枠などベッド周辺の環境表面には血液が付着している可能性があるため，透析終了ごとに500～1000ppm（0.05～0.1%）の次亜塩素酸ナトリウム溶液などの中水準消毒薬を用いて清拭する[1)]．

リネン類は患者毎に交換するのが望ましい．しかし，一方で交換の際に埃が舞い上がり，逆に環境を汚染したり患者が吸入したりといったデメリットもある．床や壁なども通常病原体による汚染が存在するが，手指が触れない限り伝播に関わることは極めてまれであるため，日常的に消毒する必要はなく，毎日清掃することが推奨される．血液汚染を認める場合はベッド周囲と同様の処置を行う．

3）他の医療機器

聴診器，血圧計のマンシェット（カフ）などのノンクリティカル器具も同様に，はっきりと目に見える汚染がなくとも，患者ごとにアルコール系消毒薬（消毒用エタノール・70%イソプロパノール・イソプロパノール添加エタノール液）で清拭を行う．目に見える血液汚染がある場合には，それらを物理的に拭き取るなどして除去し1,000ppm（0.1%）次亜塩素酸ナトリウム液などの中水準消毒薬を用いて清拭消毒する[1)]．

9．体外循環回路

1）取扱い・確認について

(1) 操作

血液の体外循環に用いられる血液回路，ダイアライザ・血漿分離器などの血液浄化器は単回使用が原則である．滅菌された医療材料は，滅菌有効期限・袋の破損がないこと・液漏れがないこと・異物混入がないことなどを確認して使用する．

血液回路組み込みの単回使用のトランスジューサ保護フィルタを使用すること．これが血液回路の構成上不可能な時は，交叉感染のみならず出血事故の危険性が高いことを認識し，それ

に対応できるような作業マニュアルを作成し，これを遵守すること．

⑵ **保管**

落下などによる強い衝撃を与えないことは当然のこと，常温常湿の環境下で保存し，直射日光や水濡れを避ける．特にウエットタイプの浄化器は，充填液の凍結により破損の原因となるので，５℃以下の環境に保管してはならない．

２）警告・禁止事項

単回使用の機材を再使用してはならない．

10. 感染性廃棄物の処理

「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」[7]に従い，感染防止に留意した安全な方法を講じた後に，一般廃棄物と区別し処理する．

⑴ **血液浄化器，血液回路など**

使用済みの血液浄化器と血液回路は，血液が漏出し周囲を汚染することがないよう，感染性廃棄物容器に入れ処理する．

⑵ **血漿交換および腹水濃縮の廃液**

確実に密栓できる容器もしくは軟性バック内に貯留し，外部への漏出が起こらないよう確実に密閉し，感染性医療廃棄物として処理すること．可能であれば治療中から密閉された状態を保つこと．

⑶ **他の感染性廃棄物の処理**

治療開始，終了時には，滅菌紙シーツ・ガーゼ・固定用テープ・綿棒などが使用され感染性廃棄物となる．これらも廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル[7]に従い適切に処理する．

11. 透析機器安全管理委員会

医療機器安全管理責任者の下に透析機器安全管理委員会を設置することが望ましい．特に On-line 補充液を使用する治療を行う場合には，本委員会の設置による厳密な管理が必須となる．On-line 補充液は，充分に管理されない場合に，その生物学的汚染によって，重大な感染の危険を伴う．

（徳井　好恵・村上　淳）

（参考文献）

１）透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（四訂版）
http://www.touseki-ikai.or.jp/htm/07_manual/doc/20150512_infection_guideline_ver4. pdf, 2015

２）第５次医療法の改正
http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/11/dl/s1105-2b.pdf, 2007

３）透析液清浄化ガイドライン Ver. 2. 01
http://www.ja-ces.or.jp/ce/wp-content/uploads/2013/03/72ca45279a884fa1f4faa647058754f5.pdf, 2014

４）JIS T 0601-2-16：2014

５）透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準2008
http://www.jsdt.or.jp/jsdt/1637.html

6）院内感染対策指針のモデルについて
http://www.med.or.jp/anzen/manual/kansenshishin.pdf
7）廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル
https://www.env.go.jp/recycle/misc/kansen-manual.pdf，2012

Ⅱ－３．集中治療室（ICU：Intensive Care Unit・CCU：Coronary Care Unit）

１．ICU・CCU 領域における医療機器の感染対策指針

ICU・CCU では，多種多様の重症疾患に加えて心機能・腎機能・肝機能・呼吸機能など様々な臓器機能の低下した患者を収容し，集中監視と各種の観血的治療や検査が行われている．これらの治療には，生体情報モニタ・人工呼吸装置・補助循環装置・血液浄化装置などの医療機器が使用されるため，従事者には医療機器の操作・設定に加え，使用時の感染防止対策が求められる．特に治療用機器では，患者体内へ留置したカテーテルやチューブを介して治療が行われるため，患者環境の清潔保持をはじめとした使用機器の感染防止に関する知識が必須となる．また，従事者自身には，手洗いの励行，湿性生体物質*1)の付着した医療機器の取扱い，使用後の針刺し事故防止を念頭においた業務が必須であり，施設で定めた感染管理マニュアルの遵守が求められる．

２．装置の清掃と消毒（各装置共通）

⑴　装置のディスプレイ，インターフェースなどの操作部は，従事者が頻繁に触れるため装置を介する感染経路とならないよう添付文書などの記載事項を確認し外装・操作部の清掃・消毒が必要である．また，患者と装置本体が誘導コード・信号ケーブル・人工呼吸回路・血液回路などの体内留置物と結ばれている場合は，清潔保持部分とそれ以外の部分の境界を明確化するなど，従事者間でそのルールを共有することが必要である．

⑵　装置は一患者使用ごとに清掃・消毒し，使用中に装置が湿性生体物質に曝露された場合は，添付文書などに定められた方法と消毒液などによって直ちに清掃・消毒を行う．従事者は，適切な保護手袋および個人防護具を使用して使い捨ての吸収性素材で目に見える物質を洗浄し，汚染物質を適切な容器に廃棄する．

⑶　装置使用後は，本体，再使用ケーブルを添付文書の記載によって清掃・消毒・滅菌を行う．

１）禁止・注意事項（各装置共通）

①ディスポーザブルセンサ・カテーテル・チューブ・回路などは再使用しない．

②装置の清拭に指定濃度以外のアルコール・シンナーなどの有機溶剤やポビドンヨードを使用しない．

③感電や誤動作を防止するため電源を切り，プラグを電源コンセントから抜いて行うこと．

④紫外線殺菌は，装置表面の劣化やひび割れ，変色の原因になるため行わないこと．

⑤消毒薬は，装置の取扱説明書や添付文書の記載を確認し材質に合った正しい濃度で使用すること．

３．生体情報モニタ

３－１．セントラルモニタ

セントラルモニタは，個々のベッドサイドモニタからの生体情報を数値データと波形表示によって集中監視するための装置であり，スタッフステーションなどに設置されるため，湿性生体物質による汚染の可能性は少ない．しかし従事者によって頻回に操作が行われるため清掃・消毒が必要である．また，患者情報監視のため電源を落とすことなく稼働し続けるため，装置のファンにより周辺のゴミや埃が集積しやすくなっている．本体・キーボード・マウス・ディスプレイの定期的な清掃・消毒とともに周辺の清掃も必要である．

3－2．ベッドサイドモニタ

ベッドサイドモニタは，患者のベッドサイドで使用するため湿性生体物質による曝露の可能性が高い．装置および付属品の添付文書に記載の消毒薬などを用いて心電図誘導コード・パルスオキシメータ・カプノメータ・体温測定用サーミスタなどのケーブル類の清掃・消毒が必要である．

1）生体情報モニタ本体外装の清掃と消毒

水で湿らせた綿布または柔らかい布で行う．洗浄後，柔らかい布で水分を拭き取り，空気乾燥させる．消毒は清掃後，推奨されるエタノール70%，イソプロパノール70%などを使用し綿布または柔らかい布で行う．消毒後は必ず水で湿らせた柔らかい布で残留した消毒剤を拭き取り空気乾燥させる．

2）タッチパネルの清掃と消毒

タッチパネルの清掃時は，周囲の隙間やコネクタ部の隙間から水などの液体が装置内部に入ると故障の原因となることがある．シンナー・ベンジン・工業用アルコールなどの有機溶剤は使用しないこと．プラスチックの表面が溶けたり，ヒビ割れの原因となる．乾いた柔らかい布か中性洗剤を含ませてよく絞った布で拭く．エタノールとイソプロピル系アルコール以外の有機溶剤，酸性およびアルカリ性洗剤は使用しない．

3）キーボード・マウスなどの清掃と消毒

電子回路を内蔵しているので安全面に注意し，以下の手順で実施する．

①装置の電源を切った状態で行う．
②操作面やキーボードは，洗浄剤がキーや操作ボタンの隙間に入らないよう配慮して清掃を行う．
③洗浄液としてシンナー・ベンジンなどの溶剤は使用しない．［塗装に損傷を与える可能性がある］
④清掃・消毒の後，室内を十分に換気し装置の電源を入れる．
⑤キーボードなどに血液や湿性生体物質が付着した場合は消毒を行う．
⑥消毒薬は，添付文書に従って使用する．
⑦消毒薬を含ませ軽く絞った布で表面を拭き，装置内に消毒薬が入らないように注意する．
⑧装置に直接消毒剤をかけたり噴霧を行わない．［内部に液が浸入する恐れがある］

4）モニタ付属品の清掃・消毒

（各種ケーブル・パルスオキシメータ・カプノメータ・体温測定用ケーブルなど）

①清掃はアルコールまたは弱酸性・弱アルカリ性・中性の洗剤をガーゼまたは脱脂綿などに染み込ませ絞って清掃する．
②薬液がコネクタや装置内部に入り込まないように注意する．
③有機溶剤を含む洗剤・シンナー・トルエン・ベンジンなどは樹脂を損傷させることがあるので使用しない．
④湿性生体物質による汚染の恐れがある時は，逆性石鹸またはアルコールをガーゼや脱脂綿などに染み込ませ絞って拭く．接触不良の原因となるため，コネクタ内部を薬液に浸したり付着させないように注意する．
⑤製品を破損させる恐れがあるため，高圧蒸気滅菌など高温滅菌は行わない．

4．長期人工呼吸装置

機種により異なるが，本体・ディスプレイ・加温加湿器・回路用支持アーム・呼吸回路・マスクな

どによって構成され，背面に電源スイッチ・電源コード・冷却ファン用フィルタ・医療ガス（酸素，圧縮空気）耐圧ホース・エアドライナが配置される．使用中は，装置の外装と湿性生体物質曝露の可能性の高い支持アームなどの定期的な清掃・消毒が必要である．使用後は，本体・ディスプレイ・加温加湿器・支持アーム・医療ガス耐圧ホース・エアドライナ・マスク・再使用呼吸回路および回路構成品・呼気弁などの内部回路ユニットを装置から取り外し分解・洗浄・滅菌を行う．

1）本体外装と支持アームの清掃と消毒

①水で湿らせた綿布または柔らかい布で行う．清掃後，柔らかい布で水分を拭き取り空気乾燥させる．

②消毒は清掃後，エタノール70％・イソプロパノール70％などを使用し綿布または柔らかい布で行う．

③消毒後は必ず水で湿らせた柔らかい布で残留した消毒薬を拭き取り空気乾燥させる．

2）ディスプレイの清掃と消毒

①清掃時は，周囲の隙間やコネクタ部の隙間から水などの液体が装置内部に入ると故障の原因となることがある．

②柔らかい布か中性洗剤を含ませてよく絞った布で拭く．

③エタノールとイソプロピル系アルコール以外の有機溶剤，酸性およびアルカリ性洗剤は使用しない．

④シンナー・ベンジン・工業用アルコールなどの有機溶剤は使用しない．

3）再使用可能回路および部品の洗浄・消毒・滅菌

⑴　再使用可能品は中性洗剤で洗浄する．回路の消毒および再使用は劣化または障害（変形・ひび割れ・部品の離脱）が認められるまで許されるが製品の状態を必ず点検する．

⑵　洗浄・消毒は以下の手順に従って行う．

①クリーニングおよび消毒を行う前に回路を点検し破損があれば交換する．

②呼吸回路チューブを温めた石鹸水で洗う．

③きれいな水（水道水など）ですすいで洗剤を完全に落とし，毛羽のない柔らかい布で拭いて乾燥させる．

④消毒には，次の化学消毒方法の何れかを使用する．
グルタルアルデヒド溶液・四級化合物溶液・過酸化水素水・二酸化塩素水・溶液濃度および浸漬回数は各消毒薬の添付文書に従う．

⑤きれいな水（水道水など）で十分すすぐ．

⑥回路の一端を持って吊るし余分な水分を切り，柔らかい布で回路の外面を拭き乾燥させる．

⑦乾燥にヘヤドライヤーを使用しない．

⑧高圧蒸気滅菌を行う場合は，121℃～123℃で所定の時間滅菌する．

⑨最大サイクル数を順守する．

⑩乾燥した清潔な場所で回路を無菌保管する．

4）呼吸回路内に使用する吸入器（ネブライザーユニット）の消毒

①吸入器は一患者に一個を専用とする．

②吸入器の消毒は吸入毎に行う．

③消毒は個別に行う．

④消毒後は，十分乾燥させ，埃がかからぬようビニール袋に保管する．

⑤最終使用後は，ディスポーザブルのものは破棄する．他は高圧蒸気滅菌を行う．

5）加温加湿器本体（ヒーターベース）の清掃・消毒・滅菌

電源から外し表面をイソプロピルアルコールあるいは２％グルタルアルデヒド液を湿らせた柔

らかい布で清拭する．乾燥した柔らかい布で，清拭し薬剤を取り除く．なお，本体を液体に浸さない．

6）温度プローブ

表面を清拭後，２％グルタルアルデヒド液で殺菌またはEOG（55℃）滅菌する．滅菌後は，15時間エアレーションを行う．

注意：高圧蒸気滅菌不可．洗剤・溶剤は使用不可．黒いコネクタを消毒・殺菌薬に触れさせないこと．

7）エレクトリカルアダプタ

弱い洗剤を湿らせた柔らかい布で表面を清拭する．

8）ホースヒータ

EOG（55℃）滅菌・薬液（２％グルタルアルデヒド）・高圧蒸気滅菌（136℃，95.8kPa，４分，または120℃，95.8kPa，15分）・パスツール殺菌が可能である．

注意：ひび割れを防止するため，滅菌・消毒・洗浄の前に，他のリユーザブルパーツと切り離す．

9）ヒータープレート表面

局部腐食やえぐりがないことを確かめ，腐食などを軽く研磨することで取り除く．

10）呼気弁（呼気ユニット）の清掃・消毒・滅菌

①清掃前に，呼気弁本体ユニットを分解する．

②中性洗剤と柔らかいブラシを用い呼気弁内面に付着した有機物などを洗浄する．

③滅菌精製水または蒸留水で全体をすすぎ，余分な水分を十分に切った後，大気乾燥または清潔な布で清拭する．熱・エアブローを用いた強制乾燥は行わない．

④グルタルアルデヒド溶液などの消毒薬を使用し，パーツ毎に定められた時間を浸漬し滅菌精製水ですすぎ乾燥の後，呼気弁ユニットを組み立て，所定の滅菌条件にて滅菌を行う．

5．非侵襲陽圧式人工呼吸装置

1）NIPV 人工呼吸器本体（V60）の清掃・消毒・滅菌

⑴　本体外装

以下に推奨する薬剤などを染み込ませた柔らかい不織布で拭く．水・過酸化水素水（３％）・石けん水または中性洗剤・10％漂白剤溶液（10％漂白剤，水90％）・91％イソプロピルアルコール・殺菌性のディスポーザブル布・アンモニウム消毒洗浄剤・エチルアルコール（70％）などの消毒薬で消毒を行う．

⑵　クーリングフィルタ

１ヶ月に１度クーリングフィルタが埃などで詰まっていないか確認する．フィルタに変色または汚れが確認された場合は，以下の手順で取り外して洗浄する．

①小さめのマイナスドライバーをフィルタとフィルタ保持カバーの間に入れてカバーを取り外す．

②本装置からフィルタを取り外す．

③フィルタを洗浄する．十分に乾かした後，本装置に組み込む．

⑶　エアインレットフィルタ

６ヶ月を超えない期間内で定期的に状態を確認し，汚損があればクリーニングはせず新しいものに交換する．

①本装置右側サイドパネル下部の拘束ネジを回して緩めることにより，サイドパネルを取り外す．

②エアインレットフィルタを取り外す.
③新しいエアインレットフィルタを取り付け，サイドパネルを拘束ネジで固定する.

⑷　NIV 用マスクとヘッドギア

⑷－１　マスク

すべての部品を毎日洗浄する．洗浄前にヘッドギアを取り外す.

①食器用中性洗剤と水道水を混ぜた溶液にマスクを浸け，柔らかめのブラシを使って手洗いする.

注意：漂白剤やアルコールを含む洗剤・コンディショナー・モイスチャライザーを含む洗剤は使用しない.

②十分にすすぎ，自然乾燥させる．使用前にマスクが乾いていることを確認する.

⑷－１－１　消毒前洗浄

①取扱説明書を参照しマスクを分解する．洗浄前にポートキャップをマスクから取り外す.
②マスクを洗浄する時は，市販の中性食器用洗剤に浸した状態で，毛先の柔らかいブラシを使用して個々の部品から付着物を取り除く．特に隙間や窪みに十分注意して洗浄する.
③マスクを飲料用水で十分にすすいでから，直射日光を避けて自然乾燥させる.

⑷－１－２　消毒

下記のいずれか１つの方法で最大10回まで消毒を行える.

①熱：70℃で30分間.
②消毒剤：ディスオーパ®消毒液0.55％（Cidex OPA）を使用.

注意：消毒剤の使用に当たっては，消毒剤の添付文書に記載されている内容に従って使用する．消毒剤の添付文書と異なる使用をした場合は，本品の性能または耐久性に影響を与えることがある．適用されるすべての警告および使用上の注意を確認し，その指示に従う.

⑷－１－３　消毒後

①損傷や摩耗がないか全部品を点検し，劣化（亀裂・ひび割れ・裂け目など）が明らかな部品は交換する.
②水道水で十分にすすいでから，直射日光を避けて自然乾燥をさせる．使用前にマスクが乾燥していることを確認する.
③エントレインメントバルブを使用の場合は，本品の添付文書および取扱説明書を参照し，エントレインメントバルブが適切に機能することを確認する．複数の患者に使用する場合は，下記方法で消毒を行う.

⑷－２　ヘッドギア

週に１回，または必要に応じてより頻繁に洗浄する．洗浄前にヘッドギアをマスクから取り外す.

①標準的な洗濯用洗剤とぬるま湯で手洗いするか，洗濯機で洗う．十分にすすぎ洗いをする．漂白剤は使用しない.
②吊り干しするか，中程度の温度にセットした乾燥機に入れて乾燥する.

⑷－２－１　消毒前洗浄

①取扱説明書を参照しマスクを分解する．洗浄前にポートキャップをマスクから取り外す.
②マスクを洗浄する時は，市販の中性食器用洗剤に浸した状態で，毛先の柔らかいブラシを使用して個々の部品から付着物を取り除く．特に隙間や窪みに十分注意して洗浄する.

③マスクを飲料用水で十分にすすいでから，直射日光を避けて自然乾燥させる．

⑷－２－２　消毒

下記のいずれか１つの方法で最大10回まで消毒を行える．

①熱：70℃で30分間．

②消毒剤：ディスオーパ®消毒液0.55％（Cidex OPA）を使用．

注意：消毒剤の使用に当たっては，消毒剤の添付文書に記載されている内容に従って使用する．消毒剤の添付文書と異なる使用をした場合は，本品の性能または耐久性に影響を与えることがある．適用されるすべての警告および使用上の注意を確認し，その指示に従う．

⑷－２－３消毒後

①損傷や摩耗がないか全部品を点検し，劣化（亀裂・ひび割れ・裂け目など）が明らかな部品は交換する．

②水道水で十分にすすいでから，直射日光を避けて自然乾燥をさせる．使用前にマスクが乾燥していることを確認する．

６．補助循環装置

６－１．IABP

⑴　患者の心電図または動脈圧と同期をとりながら，ヘリウムガスを用いて大動脈内に留置されたバルーンの膨張・収縮を繰り返すことにより，冠状動脈の血流量の増加と左室収縮時の後負荷軽減を行うことで心筋の仕事量を減らし，心機能を回復させるために圧補助を目的として使用する．

⑵　装置は，患者波形や血圧などを表示する表示部・各種設定を行う操作部・バルーン駆動する本体・ドップラ血流計・搬送用４輪カート・センサ・IAB カテーテル用モジュールで構成され，背面に排気口と主電源スイッチが配置されている．付属品として，外部信号入力ケーブル・心電図患者ケーブル・トランスデューサ出力ケーブルなどがある．

⑶　IABP は，ベッドサイドで使用するため湿性生体物質による曝露の可能性が高い．装置および付属品の添付文書に記載の消毒薬などを用いてケーブル類の清掃・消毒が必要である．

１）IABP 本体の清掃

必要に応じてクリーニングする．弱アルカリ性または中性の洗剤を使用する．有機溶剤または研磨剤は使用しない．また，画面に傷をつけないよう注意する．乾いた布で画面を拭くと，ほこりで傷を付けることがある．

２）吸排気口の清掃

電源コードを AC コンセントから外す．吸気口（前面パネルの水平スリット）に掃除機の吸い込み口を当てて，中のほこりを丁寧に吸い取る．排気口（背面パネルの円形スリット）に掃除機の吸い込み口を当てて，中のほこりを丁寧に吸い取る．電源コードを AC コンセントに差込む．

３）ケーブル類の清掃と消毒

①消毒薬を浸した柔らかい布などをよくしぼってから本体を軽く拭く．

②水またはぬるま湯に浸してよくしぼった柔らかい布などで消毒薬を拭き取り，乾いた柔らかい布などで水気をよく拭き取る．

③消毒薬の希釈は，製品の添付文書の記載に従う．

④システムに血液などの湿性生体物質が付着した場合は，感染防止のため手袋などを装着し水またはぬるま湯に浸してよくしぼった柔らかい布などで速やかに拭き取る．

6－2．PCPS・ECMO

⑴　PCPS・ECMO は，遠心ポンプと膜型人工肺を用いた閉鎖回路による人工心肺装置で構成され，心機能や呼吸機能不全の患者に対して，循環・呼吸補助を目的として使用される．大腿静脈より右心房に挿入された脱血管から静脈血を遠心ポンプで脱血し，人工肺で酸素加した動脈血を送血管から大腿動脈へ送血することで体循環を維持することにより強力な流量補助と呼吸補助が可能である．

⑵　PCPS・ECMO もベッドサイドで使用するため湿性生体物質による曝露の可能性が高い．装置および付属品の添付文書に記載の消毒薬などを用いてケーブル類の清掃・消毒が必要である．

⑶　PCPS・ECMO 停止後は，装置の電源スイッチを切り，電源コード・流量計プローブ・モータユニットを装置本体から外す．装置に飛散した血液・薬液など湿性生体物質の汚れは，消毒薬またはぬるま湯に湿らせて強く絞ったガーゼなどできれいに拭き取り次回の使用に備え保管する．

1）外装および周辺機器の清掃と消毒

①消毒液を浸した柔らかい布などをよくしぼってから本体を軽く拭く．

②水またはぬるま湯に浸してよくしぼった柔らかい布などで消毒薬を拭き取り，乾いた柔らかい布などで水気をよく拭き取る．

③消毒薬の希釈は，製品の添付文書の記載に従う．使用可能な消毒薬は，クロルヘキシジングルコン酸塩・ベンザルコニウム塩化物などである．

④システムに血液などの湿性生体物質が付着した場合は，感染防止のため手袋などを装着し水またはぬるま湯に浸してよくしぼった柔らかい布などで速やかに拭き取ること．［感染の可能性がある］

⑤ドライブモーターの遠心ポンプ装着面に湿性生体物質が付着した場合は，速やかに汚れをよく拭き取るなどの清掃を行う．［ドライブモーターの遠心ポンプ装着面に液体（血液や薬液など）が固着していると，スライドフックが動かなくなることがある］

⑥清掃は，必ず本システムの電源を切り，AC 電源ケーブル・ケーブル（ドライブモーター・流量・気泡センサ・温度センサケーブル・圧力センサケーブル・ファストクランプ・LAN ケーブル・CDI 通信ケーブル）を抜いてから行う．［本システムの故障や感電などを起こす可能性がある］

⑦システムを，流水や水没させての洗浄は行わない．［防水構造ではないため，破損・故障する可能性がある］

⑧アルコール・シンナーなどの有機溶剤やポビドンヨードでは拭かない．［有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合，本システムの破損や故障の原因となる］

⑨EOG 滅菌・高圧蒸気滅菌は不可であり，消毒薬液にも浸さない．［システムが故障する可能性がある］

7．持続的血液浄化装置〈本誌Ⅱ－2．透析装置に準ずる〉

持続的血液浄化装置は長期間ベッドサイドで使用するため，湿性生体物質による曝露の可能性が高い．装置および付属品の添付文書に記載の消毒薬などを用いてケーブル類の清掃・消毒が必要である．また，本体の外装表面やタッチパネル・スイッチ類は，人が高頻度に接触するため，装置を介する感染経路とならないよう清掃・消毒が必要である．

8．感染性廃棄物の処理

⑴　「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」に従い，感染防止に留意した安全な方法で，一般廃棄物と区別して処理する．

⑵　使用済みの心電図電極・観血式血圧測定用トランスデューサ・ディスポーザブルセンサ・人工呼吸回路・人工心肺回路・血液浄化療法用回路などは，血液などの湿性生体物質が漏出し，周囲を汚染することがないよう感染性廃棄物容器に入れ適切に処理する．

9．装置の保管（装置設置基準[1)]）

1）装置の設置および保管基準

ICU・CCU に設置される医療機器の多くが精密機器である．正しく動作させるために以下の環境にて設置および保管を行うべきである．詳細については使用装置の添付文書を参照すること．

①水のかからない場所．
②温度：－20～60℃，湿度：10～95％，気圧：500～1060hPa の場所で結露がない場所．
③直接日光の当たらない場所や暖房器具から離れた場所．
④埃の少ない場所．
⑤塩分やイオウ分などを含んだ空気にさらされない場所．
⑥化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所．
⑦傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所．
⑧装置の消費電力が，充分供給できる壁面コンセントの用意されている場所．
⑨正しく確実に接地できる壁面接地端子を備えている場所．

10．研修の実施

ICU・CCU の管理者は，施設内の感染対策委員会や製造販売会社などに協力を求め，各装置の清掃・消毒・滅菌などの手順について従事者を対象とした研修を定期的に行うことが望ましい．

（用語解説　＊印）

1）湿性生体物質（moist body substance）
患者からの分泌物や排泄物のこと，広義には血液，体液を含む（標準予防策の対象）

（佐藤　景二）

（参考文献）

1）集中治療業務指針：（公社）日本臨床工学技士会　集中治療業務指針検討委員会

Ⅱ－４．新生児特定集中治療室（NICU：Neonatal Intensive Care Unit）

１．NICU 領域における医療機器の感染対策指針

NICU 内で管理されている新生児の場合は，宿主防御機構が未熟であり出生時の皮膚および粘膜の活発な内因性細菌叢が少なく，皮膚のバリア機能の不足，侵襲性手技と医療機材の使用，および広域に抗生物質の乱用などのため感染のリスクが高いとされている．特に，NICU における患児管理には処置や医療機器の使用が必要であるが，これらは感染のリスクを増加させる要因にもなり得る．主には，医療従事者の手指や医療機器を介して細菌が新生児に感染することが多く，医療関連感染を減少させるためにも，医療機器の正しい清掃・消毒方法を理解し使用しなければならない．

２．小児用人工呼吸器

１）人工呼吸器本体

１）－１　感染症がない患児に使用した場合

⑴　機器本体は，ぬるま湯で清拭後に0.1％逆性石鹸で清拭をする．

※0.1％逆性石鹸は低水準の消毒液のため血液，タンパク質などが付着したままでは消毒効果が少ない．

⑵　支持アーム部分は，ぬるま湯で清拭後に0.1％逆性石鹸で清拭をするか，消毒用アルコール（特に金属部）で清拭する．

⑶　分解し水洗が可能な呼吸回路および付属品は，充分に水道水流水による洗浄後に，0.1％逆性石鹸液に１時間浸漬させ（回路内の空気を十分に抜く），その後中性洗剤にてブラシで洗う．水道水流水にて洗剤を十分に洗い流した後，乾燥機にて完全に乾燥させる．完全乾燥後施設で定められた材質と目的に応じた滅菌法により滅菌を行う．

１）－２　感染症を有する患児に使用した機器

⑴　機器本体は，ぬるま湯で本体を清拭後に血液・体液の付着していた部分のみ0.55w/v％フタラールで清拭する．

※0.55w/v％フタラールは専用テストリップで濃度判定を行う．

※機器全体を0.55w/v％フタラールで清拭しなければならない場合は，エプロン・手袋・ゴーグル・マスクを装着後に，換気を十分にしながら実施する．また，清拭後の本体は気化ガスを吸入しないように人に影響のない所で２～３時間以上放置保管後に使用する．

⑵　分解し水洗が可能な呼吸回路および付属品は，十分に水道水・流水による洗浄後に0.55w/v％フタラールに５分以上浸漬させる（回路は管内の空気を十分に抜く）．その後再び十分に水道水・流水により洗浄し乾燥させる．完全乾燥後施設で定められた材質と目的に応じた滅菌法により滅菌を行う．

※0.55w/v％フタラール液を使用する際には，気化ガスの吸入や付着防止のためエプロン・手袋・ゴーグル・マスクを装着し換気を十分にする．

⑶　湿らせた布と石鹸水か下記の化学物質の１つまたはその同等の薬品できれいに拭く．必要なら，湿らせた布と水で化学物質の残渣を拭き取る．

※中性洗剤・イソプロピルアルコール（70％溶液）・漂白剤（10％液）・窓用洗浄液（イソプロピルアルコールおよびアンモニア添加）・アンモニア（15％溶液）・過酸化水素（３％溶液）・グルタルアルデヒド（3.4％溶液）

2）禁止事項

①ホルムアルデヒドおよびフェノール系の消毒剤は推奨されない．［プラスチックに割れやひびを生じる恐れがある］

②呼吸器本体にEOG滅菌・高圧蒸気滅菌・その他滅菌は行わない．

③液体やスプレーが呼吸器やケーブルの端子に入らないようにする．

④溶剤性の洗浄液や研磨剤類でタッチスクリーンやカバーを清掃しない．

3）付属品の清掃・消毒・滅菌

(1) 患者回路（圧ライン・ウォータトラップ・インピーダンスバルブなどを含む）

①患児毎および連続使用時は7日毎に洗浄消毒滅菌を行う．

②目に見える汚れを流水で洗い流す．洗浄剤を使用し，洗浄対象の表面と内部スペース全体を確実に洗浄する．必要に応じて適切なブラシなどを使用し洗浄後，流水で十分にすすぐ．

③アルデヒドまたは第四級アンモニウム化合物を成分とする消毒剤にて浸漬する．浸漬後，流水で消毒剤がきれいに洗い流されるまで十分にすすぐ．

④患児回路を完全乾燥後，EOG滅菌もしくは高圧蒸気滅菌を行う．

※滅菌方法に関しては，患者回路によって異なる．

(2) 吸気および呼気フィルタ

①吸気および呼気フィルタは，消毒およびEOG滅菌は行わない．

②再利用可能フィルタは高圧蒸気滅菌を行う．

③ディスポーザブルまたはシングルペーシェント用呼気バクテリアフィルタは1患児1回限りとし，複数の患児への使用・再使用・長期使用は行わない．

④ネブライザーを使用した時は，フィルタが目詰まりを起こす可能性がある．ネブライザーによる吸入を行った場合は適宜，呼気バクテリアフィルタを交換する．

(3) ピストン

①患児毎および連続使用時は7日毎に洗浄消毒滅菌を行う．

②取り外したピストンを酵素系洗剤でよく洗う．内部に洗剤が残らないように駆動軸を上下させながら流水で十分に洗い流す．［洗い流しが不十分な場合は，固着してアンプリチュードや圧が上がらない，安定しないなどの不都合が生じる可能性がある］

③完全乾燥後，EOG滅菌または高圧蒸気滅菌を行う．

※ピストンおよび患児回路はジュラコン樹脂（POM）・合成ゴム（NBR）・ブラスクロームメッキが使用されているため，プラズマ滅菌を行うことはできない．ピストンを分解しての洗浄・滅菌は行わない．ピストンシャフトやウレタンジョイント部を研磨剤などで拭かない．

(4) 呼気弁ユニット・呼気カセット・呼気ブロック・サイレンサー

①患児毎に滅菌処理を行う必要がある．

②呼気カセットは流水でよくすすいだ後，消毒剤［アルコール（エチルアルコールまたはイソプロピルアルコール）・グルタルアルデヒド系］に浸漬し，再度流水で水洗する．完全乾燥後に高圧蒸気滅菌のみ行う．乾燥させる時に圧縮空気（エアガン）を使用しない．EOG滅菌・プラズマ滅菌はできない．

③サイレンサーは高圧蒸気滅菌のみ行う．呼気ブロックはアルコール(70%イソプロパノール)に浸漬し，完全乾燥後に高圧蒸気滅菌を行う．呼気ブロックは何度でも，サイレンサーは20回まで高圧蒸気滅菌が可能である．

④呼気弁ユニットは消毒剤に浸漬し，軽くゆすってすすぎ洗いをする．

(5) フローセンサ

①フローセンサ本体を浸漬にて水洗いし，プラスチック製品への使用が推奨されている消毒液

に浸漬させる．その後再び水洗いし完全乾燥後高圧蒸気滅菌を行う．

②圧縮空気や高圧の流水で洗浄しない．［センサワイヤが破損する恐れがある］

③フローセンサ使用時に薬剤や食塩水などのネブライザーを使用しない．［フローセンサの性能が低下し，誤った測定値が表示される可能性がある］

④フローセンサケーブルは清拭のみ行う．

⑹　エアインレットフィルタ

１週間毎，もしくは汚れが目立つ時に清掃を行う．

4）装置の保管

①水のかからない場所に保管する．

②気圧・温度・湿度・通風・日光・埃・塩分・イオウ分を含んだ空気および強度の磁気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置する．

③傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に留意する．

④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しない．

⑤電源の周波数・電圧および許容電流値（または消費電力）に注意する．

⑥バッテリ電源の状態（放電状態，極性など）を確認する．

⑦アースを医療用電源アースに正しく接続する．

3．閉鎖式保育器

保育器はNICUにおける患児管理において重要な役割を担う医療機器である．保育器内は高温・多湿であり微生物が増殖する至適環境にとなっている．したがって，使用前に十分な消毒が行われていることを確認した後，使用しなければならない．

1）閉鎖式保育器本体

①保育器の清拭・消毒を行う際は，柔らかい布と下記に記す消毒薬などを使用して行う．

②使用する消毒剤の濃度などは，それぞれの製剤についている用法・用量指示に従う．

ａ．塩化ベンザルコニウム水溶液

ｂ．塩化ベンゼトニウム水溶液

ｃ．クロルヘキシジン水溶液

下記の消毒液は部位を限定して使用することが望ましい．

ａ．塩酸アルキルジアミノエチルグリシン

ｂ．グルタルアルデヒド

ｃ．次亜塩素酸ナトリウム（金属部は除く）

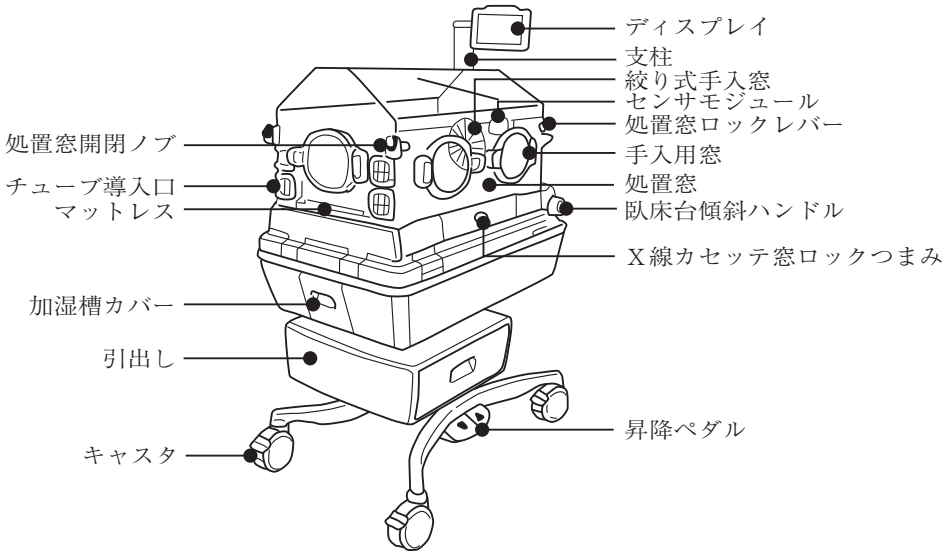
ｄ．消毒用エタノール（プラスチック部は除く）

③保育器本体は消毒液に浸した柔らかい布をよく絞り清拭する．また，内部を清拭する場合は各部品を取り外し，それぞれに対応した消毒を行う．

2）禁止事項

①保育器は高濃度の酸素使用環境下において清拭・消毒を行う場合は，火災や爆発の起こる危険があるため，必ず電源スイッチを切り，プラグを抜き，本器の器内温およびヒーターの温度が充分に下がってから行う．

②清拭・消毒には研磨剤やクリーナー・アルコール・アセトンなどの溶剤は使用しない．また，高圧蒸気滅菌は行わない．



図：閉鎖式保育器の全体図

3）付属品の清掃・消毒・滅菌

⑴ **フード部**

手入用窓のゴムパッキンを外し，消毒薬に浸して洗浄する．

⑵ **処置窓用パッキン**

処置窓のゴムパッキンを外し，消毒薬に浸して洗浄する．

⑶ **X 線カセッテ窓パッキン**

X 線カセッテ窓の X 線カセッテ窓パッキンを外し，消毒液に浸して洗浄する．

⑷ **チューブ導入口パッキン**

チューブ導入口のパッキンを外し，消毒薬に浸して洗浄する．

⑸ **患児回路導入口パッキン**

患児回路導入口パッキンを外し，消毒薬に浸して洗浄する．

⑹ **センサモジュール**

センサモジュールをフードの外に引き出し，消毒薬に浸した柔らかい布を良く絞り清拭する．

⑺ **キャノピーパッキン**（開放式切り替モード搭載器のみ）

キャノピーからパッキンを外して，消毒液に浸して洗浄する．

⑻ **ディスプレイ**（搭載器のみ）

ディスプレイ部は消毒液に浸した柔らかい布で清拭する．液晶パネル面は乾いた布で軽く清拭する．消毒が必要な場合は推奨消毒液を使用する．

⑼ **臥床台**

臥床台を本体より取り出し，消毒液に浸した柔らかい布で清拭する．清拭後，元の場所に戻し正常な位置に装着されていることを確認する．

⑽ **中床**

中床を取り出し，消毒液に浸した柔らかい布で清拭する．

⑾ **ファンおよびファンカバー**

ファンは本体より取り外し消毒液に浸して洗浄する．ファンカバーは消毒液に浸した柔らかい布で清拭する．

⑿ **調和槽**

調和槽内を消毒液に浸した柔らかい布で隅々まで清拭する．

⒀ **ウォーマー**（開放式切替モード搭載器のみ）

消毒液に浸した柔らかい布で，ウォーマー部を清拭する．ウォーマーのヒーター反射板は，エチルアルコールを浸した脱脂綿などで清拭し，つねに光沢のある状態にする．

⒁ **加湿槽**

加湿槽を本体より取り出し，加湿槽は消毒液に浸した柔らかい布で清拭し，カートリッジタンク・ボイラーキャップなど付属する部品は消毒液に浸して洗浄する．

⒂ **体温プローブ**

使用した体温プローブは，乾いた柔らかい布で軽く拭き，感熱部は消毒液に浸した柔らかい布で拭いて消毒する．体温プローブは必ずケースに収納して保管すること．

⒃ **マットレス**

マットレスは，患児の入れ替え時に取り外し，消毒液に浸した柔らかい布で清拭する．マットレスは，特殊スポンジをビニール製のカバーで密封しているため，損傷がなければ内部が汚染する恐れはない．

4）装置の保管

①水のかからない場所に保管すること．

②気圧・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること．

③傾斜・振動・衝撃（搬送時を含む）など安定状態に注意すること．

④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと．

4．NO 吸入装置

1）NO 吸入装置本体

⑴ **外表面**

①清拭は電源を切り，石鹸水またはイソプロピルアルコールを含ませた柔らかい布で拭く．

②染みを取る場合は，湿らせた布と中性洗剤を使用する．

⑵ **画面パネル**

イソプロピルアルコールを含ませた綿棒で，パネルを丁寧に拭く．

2）禁止事項

①洗浄液は，必ず布に含ませて少量のみ使用する．

②有機洗剤・ハロゲン化物・石油ベースの洗剤・ガラスクリーナー・アセトン・その他の強力洗浄剤を使用しない．

③研磨用品を使用しない．

④電源をつないだまま清掃しない．

3）装置の保管

NO 療法ガス容器を専用の容器カートに収容し，安定した場所に保管すること．

5．分娩監視装置

1）分娩監視装置本体

本体の清拭は電源スイッチを切り，コンセントから電源コードを抜いた後に行い，定期的に柔らかい布で軽くからぶきをする．汚れが落ちにくい場合は，次のような方法で行う．

①柔らかい布を，ぬるま湯（または水）で薄めた中性洗剤に浸し，布をよく絞ってから少し強め

に拭き取る.

②真水でぬらしてよく絞った布で拭く.

③乾いた布でから拭きする.

使用する消毒剤の濃度などは，それぞれの製剤についている用法・用量指示に従う.

a．グルタルアルデヒド

b．塩化ベンザルコニウム

c．両性界面活性剤

2）禁止事項

①トランスジューサは，消毒前に必ず本体から取り外す.

②トランスジューサの送受信面は強く拭かない.

③グルコン酸クロルヘキシジン・次亜塩素酸ナトリウム・アルコール・シンナー・ベンジンなどの揮発性溶剤やクレンザーは使用しない.

3）付属品の清掃・消毒・滅菌

⑴　トランスジューサ

①消毒の前にトランスジューサに付着している超音波ゲルをティッシュまたはペーパータオルで丁寧に拭き取る.

②清潔な布を薬液に浸して絞り，皮膚に接触する面を一方向に拭く.

③清潔な布を滅菌蒸留水に浸して絞り，毒液の残留分を拭く.

④清潔な乾いた布，またはペーパータオルでから拭きする.

4）装置の保管

長時間使用しない時は，電源コンセントから電源コードを抜き，本体に防塵カバーをかぶせて保管する.

⑴　トランスジューサ

ドプラトランスジューサの送受信面および陣痛トランスジューサの受圧面に衝撃が加わらないように保管する.

⑵　記録紙

下記の環境では発色・退色するため注意すること.

①高温・多湿・直射日光の環境での保存.

②アルコール類・粘着テープの粘着剤の接触.

③記録データの塩ビファイル画の保存.

④カルテに糊づけして保管する場合は，水溶性のヤマト糊，フエキ糊などの使用を推奨する.

⑤記録は用紙の性質上，徐々に退色するため注意が必要.

6．研修の実施

医療従事者に対する研修には，就職時の初期研修・就職後定期的に行う継続研修・ラウンドなどによる個別指導の３つがある．更に，学会・研究会・講習会など施設外で行われる定期的，あるいは臨時の施設外研修がある.

⑴　就職時の初期研修は，ICT あるいはそれにかわる十分な実務経験を有する指導者が適切に行う.

⑵　継続的研修は，年２回程度開催することが望ましい．また，必要に応じて，臨時の研修を行う．これらは，当該施設の実情に即した内容で職種横断的に開催する.

⑶　施設外研修を，適宜施設内研修に代えることも可とする.

(4) 個別研修（指導）あるいは個別の現場介入を可能な形式で行う.
(5) これらの諸研修の開催結果，あるいは施設外研修の参加実績を記録保存する.

（友永　慎太郎・本田　靖雅）

（参考文献）

1）Polin RA, et al. Strategies for Prevention of Health Care-Associated Infections in the NICU. PEDIATRICS Volume 129（4），2012
website from: http://pediatrics.aappublications.org/content/129/4/e1085.full.pdf
2）大城誠．新生児感染管理　なるほどQ&A．メディカ出版，2014, 254.
3）“NICUにおける医療関連感染予防のためのハンドブック（第1版)”．日本新生児感染対策研究会．http://plaza.umin.ac.jp/~nippon/dl/file/nicu_handbook_ver1.pdf,（参照2015-10-1）
4）公益社団法人日本臨床工学技士会：臨床工学技士のための人工呼吸器ハンドブック2008
5）公益社団法人日本臨床工学技士会：医療機器安全管理指針Ⅱ　2014. 10
6）厚生労働省医政局地域医療計画課：院内感染対策のための指針案の送付について，平成27年1月5日
7）コヴィディエンジャパン株式会社：成人用人工呼吸器　ベンチレータ840取扱説明書
8）フクダ電子株式会社：汎用人工呼吸器　サーボベンチレータ
9）株式会社メトラン：高頻度人工呼吸器　ハミングX取扱説明書
10）株式会社東機貿：新生児・小児用人工呼吸器　SLE5000取扱説明書
11）ドレーゲル・メディカルジャパン株式会社：新生児・小児用人工呼吸器　Babylog VN500
12）アトムメディカル株式会社：保育器　インキュi取扱説明書
13）エア・ウォーター株式会社：一酸化窒素ガス管理システム　アイノベント取扱説明書
14）トーイツ株式会社：分娩監視装置MT-516取扱説明書

Ⅱ－5．手術室

1．手術室領域における医療機器の感染対策指針

手術においては無菌的な操作が基本であり，感染対策が重要である．感染における基本的なガイドライン（CDC ガイドラインなど）や手術室に特化したガイドライン（手術医療の実践ガイドライン・手術部位感染防止のためのガイドライン），更に消毒滅菌に関するガイドライ（滅菌における消毒と滅菌のガイドライン・鋼製小物の洗浄ガイドライン・医療現場における滅菌保証のガイドライン）など様々なガイドラインや指針がある．これらのガイドラインなどに基づき，外科処置や手術器具の滅菌，更に手術室環境など様々な感染対策が講じられ，これらに基づいた研修が実施されている．しかしながら，医療機器に関しては整備されていないのが現状である．手術室での医療機器は清潔野で使用する滅菌された作用部，付属品と不潔野にある医療機器をチューブやコードなどで接続して使用する．したがって，一連の操作において感染源を清潔野に波及させないことが基本となり，医療機器の清掃・消毒・滅菌が重要である．

2．麻酔器

1）麻酔器本体の清掃・消毒

麻酔器全体を EOG 滅菌やホルマリン消毒はしない．また，ゴム・プラスチック製の部品は，消毒・滅菌などによって劣化が促進されることがある．洗浄・消毒・滅菌などのために取り外した場合は，確実に再組立を行い必ず動作確認を実施する．なお，単回使用の呼吸回路・フィルタなどは再使用しない．

麻酔器の内部部品（例えばガス共通流出口・ガスバルブ・圧力調整器・流量計・気化器など）に対しては，定期的な滅菌・消毒の必要はない．患者呼気が流れる一方向弁や二酸化炭素吸収装置は滅菌・消毒が必要となる．麻酔用人工呼吸器接続チューブやベローズは製造販売業者の指示に従って定期的な洗浄・消毒が必要である．また，分解困難な部品の滅菌・消毒あるいは滅菌・消毒による部品の劣化を考慮し，バクテリアフィルタ付き人工鼻（ディスポーザブル製品で再使用禁止）を使用する．このことにより患者呼気中の微生物の麻酔器内部への混入を防ぎ，患者ごとの内部部品の滅菌・消毒・洗浄の実施を軽減し定期的な実施にすることができる．

2）麻酔器の外装

⑴　清掃する時は，必ず本品の電源を切り，電源コードを抜いてから行うこと．

⑵　外装について消毒の際は，中性洗剤あるいは消毒用アルコールを浸したガーゼなどをよくしぼってから本体を軽く拭き，その後，水またはぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼなどで消毒液を拭き取る．更に乾いた柔らかい布などで水気をよく拭き取ること．

3）麻酔・呼吸システム

⑴　気道内圧チューブ・呼吸バッグ・接続管（ベンチレータ接続管・駆動ガス接続管），サンプリングチューブ・O_2センサなどの装着部品を取り外し水分や不純物を取り除く．

再使用可能なバッグ・接続管類は必要に応じて洗浄・消毒・滅菌を行う．ディスポーザブルの回路部品の再使用はしない．

⑵　ベローズインチャンバのベローズは清拭・消毒・滅菌を行い，チャンバはアルコールで拭かない．

⑶　アブソーバ（CO_2吸収装置）の弁キャップ・弁板・キャニスタ・貯溜水カップ・受皿・ゴム接続管については洗浄・消毒・滅菌を行う．外装部・構造支持部・弁座・呼吸気口・気道内圧

計については清拭を行う．キャニスタ交換時に，受皿やパッキンに汚れがあると，リークの原因になるのでガーゼなどで拭き取る．

⑷　貯溜水カップに溜まった反応水や吸収剤などを捨て洗浄する．

4）禁止事項

麻酔器全体をEOG滅菌やホルマリン消毒は行わない．

5）付属品の清掃・消毒・滅菌

⑴　蛇管・Yピース・呼吸バッグ・呼吸回路は使用している用具の取扱説明書および添付文書の指示に従い，洗浄・消毒・滅菌する．なお，グルタラールは金属・ゴム・プラスチック類への影響も少ないが，密封での使用が必要となる．また，残留性が高く消毒後の十分な水洗が必要である．ディスポーザブル部品は，使用後に自施設の廃棄方法に従って廃棄する．

⑵　ガス接続管・余剰ガス接続管は，中性洗剤あるいは消毒用アルコールを浸したガーゼなどをよくしぼってから軽く拭き，その後，水またはぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼなどで消毒液を拭き取る．更に乾いた柔らかい布などで水気をよく拭き取る．

6）装置の保管

⑴　液体のかからない場所に保管すること．

⑵　気圧・温度・湿度・風通し・日光・埃・塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管する．

⑶　傾斜・振動・衝撃など安定状態に注意する．

⑷　化学薬品や高濃度酸素などの可燃性物質の近く，またはガスの発生する場所に保管しない．

3．電気手術装置（電気メス）

1）電気メス本体の清掃・消毒

⑴　清掃する時は，必ず本品の電源を切り電源コードを抜いてから行う．

⑵　外装について消毒の際は，中性洗剤あるいは消毒用アルコールを浸したガーゼなどをよくしぼってから本体を軽く拭き，その後，水またはぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼなどで消毒液を拭き取る．更に乾いた柔らかい布などで水気をよく拭き取ること．

2）禁止事項

電気メス本体をEOG滅菌やホルマリン消毒は行わない．

3）付属品の清掃・消毒・滅菌

⑴　付属品は本体から外してよく絞った布などで水拭きする．また，許可された洗浄液，消毒薬以外は使用しない（本誌「滅菌・消毒の基礎知識」参照）．滅菌は再使用の各種電気メス先端・バイポーラピンセット・電気メスホルダなどについては製造販売業者指定の方法により滅菌する．また，単回使用の電気メス先端や電気メスホルダなどは滅菌期限内で使用し，再使用はしない．

⑵　各種ケーブル類の滅菌は，ケーブルが電極やコンテナなどの金属部に直接触れないようにドレープなどに包み滅菌する．また，ケーブルのねじれや折れに注意する．外力がかからないようにケーブルの上には物を置かない．

4）装置の保管

⑴　液体のかからない場所に保管すること．

⑵　気圧・温度・湿度・風通し・日光・埃・塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管する．

⑶　傾斜・振動・衝撃など安定状態に注意する．

(4) 化学薬品や高濃度酸素などの可燃性物質の近く，またはガスの発生する場所に保管しない.

4．高エネルギー超音波装置

1）高エネルギー超音波装置本体

(1) 清掃する時は，必ず本品の電源を切り電源コードを抜いてから行うこと.

(2) 外装の消毒は，中性洗剤あるいは消毒用アルコールを浸したガーゼなどをよくしぼってから本体を軽く拭き，その後，水またはぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼなどで，消毒液を拭き取る．更に乾いた柔らかい布などで水気をよく拭き取り，筐体の中に液体を入れない.

(3) パネルは有機溶剤・腐食性のある溶液や研磨剤などによる清拭はしない.

(4) 冷却水水槽の洗浄消毒は水槽から水を捨て，冷却水水槽を100ml の70％アルコール，900ml の水の溶液で満たし，ハンドピースを接続して数サイクル溶液を循環させ，チューブの内側を洗浄する．アルコールの溶液を廃棄し，水槽を蒸留水で満たし，蒸留水を循環させアルコール分を取り除く.

2）禁止事項

(1) 清潔野でチップを交換する場合は，滅菌前のハンドピースにチップやノーズコーンを装着しない.

(2) クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している患者に使用しない.

3）付属品の清掃・消毒・滅菌

(1) 付属部品に許可された滅菌方法で滅菌する.

(2) 超音波あるいは高圧洗浄器を使用しない.

(3) 漂白剤などの塩素化合物を使用しない.

(4) 洗浄にスチールウールなど研磨性のある物を使用しない.

(5) 洗浄時は，ケーブル・電気コネクタを液体に入れない．また，洗浄方法は取扱説明書の方法に従って行う．特に，管腔・ネジの内側・接続体の表面の洗浄は確実に行う.

(6) ハンドピースなどは，滅菌トレーで高圧蒸気滅菌を行う．ケーブルなど損傷しないように注意する．保護カバーなどの利用も有効である.

(7) ディスポーザブル部品は，滅菌期限内で使用し再使用はしない.

4）装置の保管

(1) 液体のかからない場所に保管すること.

(2) 気圧・温度・湿度・風通し・日光・埃・塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管する.

(3) 傾斜・振動・衝撃など安定状態に注意する.

(4) 化学薬品や高濃度酸素などの可燃性物質の近く，またはガスの発生する場所に保管しない.

5．手術用ナビゲーション装置

1）手術用ナビゲーション装置本体

(1) 清掃する時は，必ず本品の電源を切り電源コードを抜いてから行う.

(2) 外装を消毒する際は，中性洗剤あるいは消毒用アルコールを浸したガーゼなどをよくしぼってから本体を軽く拭き，その後，水またはぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼなどで消毒液を拭き取る．更に乾いた柔らかい布などで水気をよく拭き取ること.

(3) 本装置を滅菌しない.

2）禁止事項

クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している患者に使用しない.

3）付属品の清掃・消毒・滅菌

⑴　洗浄には酵素系中性洗浄剤で柔らかなブラシ・布などを用いて，完全に汚れを除去する.

⑵　洗浄剤を流水（蒸留水・脱塩水など）で完全に取り除く.

⑶　消毒・滅菌を必要とする付属品は指定された消毒・滅菌方法で実施する（本誌「滅菌・消毒の基礎知識」参照).

⑷　インストゥルメント・マーカ類は，グルタルアルデヒド・酸性またはアルカリ性溶液に浸漬しない.

⑸　光学式ナビゲーションアタッチメントなどは，酵素系中性洗浄剤を含ませた柔らかい布などで清拭する．漂白剤および次亜塩素酸ナトリウム溶液は使用しない.

⑹　エミッターなど滅菌できない部品は清掃・消毒後十分乾燥させ，清潔野での使用は滅菌ドレープで覆い汚染しないよう対応する.

4）装置の保管

⑴　液体のかからない場所に保管すること.

⑵　気圧・温度・湿度・風通し・日光・埃・塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管する.

⑶　傾斜・振動・衝撃など安定状態に注意する.

⑷　化学薬品や高濃度酸素などの可燃性物質の近く，またはガスの発生する場所に保管しない.

6．人工心肺装置

1）人工心肺装置本体

⑴　本装置に対してホルマリン消毒・高圧蒸気滅菌・オゾンによる滅菌を実施しない．また，紫外線下に長期保管しない.

⑵　清掃・消毒を行う時は，必ず本機器の電源を切り，電源および他のケーブルを抜いてから行う.

⑶　装置本体は水で湿らせた柔らかい布などで清掃する．また，消毒用アルコールを柔らかい布などに含ませ消毒する．清掃および消毒時には，液体が装置内に入らないように注意する.

⑷　パネルやカバー類のプラスチックなどの部分は，油またはグリースを含む洗浄洗剤およびアルコール・シンナーなどの有機溶剤を使用しない.

2）禁止事項

人工心肺装置本体をEOG滅菌やホルマリン消毒は行わない.

3）付属品の清掃・消毒・滅菌

⑴　各種センサやホルダなどに薬液や血液が付着した場合は，水またはぬるま湯に湿らせて絞った柔らかい布などで速やかに拭き取り乾燥させる.

⑵　プラスチック部分は，アルコール・シンナーなどの有機溶剤で拭かない.

⑶　バブル・フローセンサの流量検出部(チューブ接触面)やモータユニットのカップリング部・固定ピン部分などは，常に清潔にしておく．また，コンパウンドを使用した洗浄剤を使用しない.

⑷　ディスポーザブル部品は，滅菌期限内で使用し再使用はしない.

⑸　陰圧補助脱血用の吸引ラインは，毎回滅菌された新しい回路を使用する.

⑹　冷温水槽は定期的に洗浄消毒し十分乾燥させる.

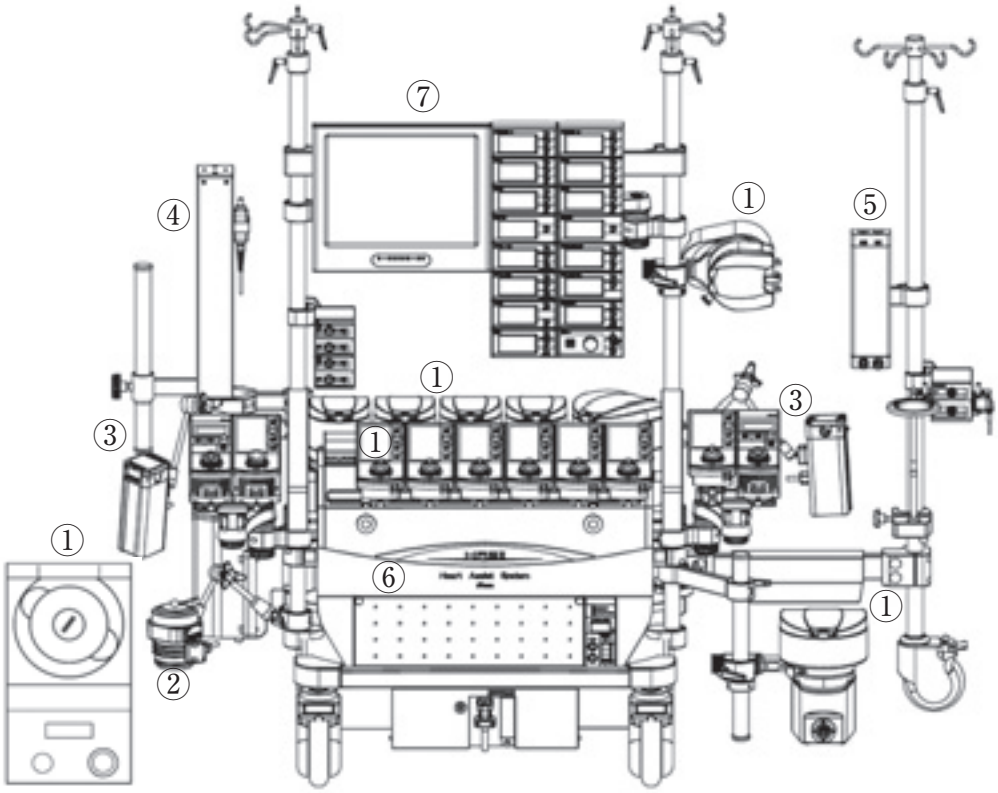
4）装置の保管

⑴　液体のかからない場所に保管すること.

⑵　気圧・温度・湿度・風通し・日光・埃・塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管する.

⑶　傾斜・振動・衝撃など安定状態に注意する.

⑷　化学薬品や高濃度酸素などの可燃性物質の近く，またはガスの発生する場所に保管しない.



（各部の名称）

①ローラポンプ部・②遠心ポンプ部・③レギュレータ部・④電動マスト・⑤ガス流量計・⑥人工心肺制御システム部・⑦モニタ表示部

図：人工心肺装置構成図

7．自己血回収装置

1）自己血回収装置本体

⑴　本装置に対してホルマリン消毒・高圧蒸気滅菌・オゾンによる滅菌を実施しない.
　また，紫外線下に長期保管しない.

⑵　清掃・消毒を行う時は，必ず本機器の電源を切り，電源および他のケーブルを抜いてから行う.

⑶　装置外装は水で湿らせた柔らかい布などで清掃する．また，消毒用アルコールを柔らかい布などに含ませ消毒する．清掃および消毒時には，液体が装置内に入らないように注意する.

⑷　パネルやカバー類のプラスチックなどの部分は油またはグリースを含む洗浄洗剤およびアルコール・シンナーなどの有機溶剤を使用しない.

⑸　遠心器の汚れは適度に湿らせた布で拭き取った後，更に乾いた布で水分を十分に拭き取る.

⑹　各センサ・光源は，常に清浄にしておく．清浄の際にセンサを汚損しないように十分注意する.

2）禁止事項

自己血回収装置本体をEOG滅菌やホルマリン消毒は行わない.

3）付属品の清掃・消毒・滅菌

⑴　ディスポーザブル部品は，滅菌期限内で使用し再使用はしない.

⑵　レギュレータとリザーバの間に使用する吸引ラインは，滅菌済みのものか単回使用で滅菌が施されているものを使用する.

4）装置の保管

⑴　液体のかからない場所に保管すること.

⑵　気圧・温度・湿度・風通し・日光・埃・塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管する.

⑶　傾斜・振動・衝撃など安定状態に注意する.

⑷　化学薬品や高濃度酸素などの可燃性物質の近く，またはガスの発生する場所に保管しない.

8．研修の実施

1）手術室における一般的な研修の実施

感染対策の基本である標準予防策や感染経路別予防策に基づいた研修，手術室に特化した手術医療の実践ガイドラインや手術部位感染対策（SSI：surgical site infection）に基づいた研修，更に消毒滅菌および滅菌保証のガイドラインに基づいた研修，手術室環境に関する研修を実施する.

2）各種医療機器における研修の実施

①洗浄・消毒・滅菌実施に必要な分解および組立方法の修得

②各部品の洗浄・消毒・滅菌方法の修得

③再組立後の動作点検の修得

④感染に留意した接続方法，操作方法の修得

（吉田　秀人）

（引用参考文献）

1）手術医療の実践ガイドライン（改訂版）　日本手術医学会

2）メラ吸入麻酔システム PIXYS　添付書類　取扱説明書

3）Dräger Fabius® plus XL　添付書類　取扱説明書

4）Dräger Perseus® A500　添付書類　取扱説明書

5）エルベ　VIO300D/APC2　添付書類　取扱説明書

6）高周波焼灼電源装置（ESG-400）　ソニックビート

7）超音波凝固切開装置（USG-400）　サンダービート

8）超音波手術器 CUSA Excel　添付書類　取扱説明書

9）超音波手術システム SonoSurg　添付書類　取扱説明書

10）ステルスステーション S7　添付書類　取扱説明書

11）Curve ナビゲーションシステム　添付書類　取扱説明書

12）メラ人工心肺装置 HASII　添付書類　取扱説明書

13）スタッカート人工心肺装置 S5　添付書類　取扱説明書

14）陰圧吸引補助脱血体外循環に関する勧告 3 学会合同陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会

15）自己血回収装置セルセーバー5プラス　添付書類　取扱説明書

16）自己血回収装置エクストラ　添付書類　取扱説明書

17）自己血回収セット等に係る使用上の注意等の自主点検等について　厚生労働省

Ⅱ－6．救急救命室（ER：Emergency Room）

1．救急外来領域における医療機器の感染対策指針

ER を受診する患者の年齢は，乳児から高齢者など幅広く，来院方法も独歩から救急車による搬送と様々である．病名も特定されていなく，既往歴も不明の状況で治療にあたることもあり，感染症の有無は不明のままで診察・検査・診断と進められて行く．また，医療機器の使用は，短期間で患者の入れ換えがあるため，一般の病棟と比較して不特定多数の患者に使用することとなる．それに加え，処置や治療では救命処置に遭遇することが多く多忙・多重業務の中，機器使用後の清拭は確実に行わなければならない．汚れたままの放置は，機器管理と感染管理に問題が生じ，前者は次回使用時に機器の機能などに悪影響を与え，後者は，体液か機器に使用したジェルやペーストなのかが判からなくなる．医療機器を使用した後には，標準予防策の考えに基づき，機器がどのように使用されて患者が受ける汚染のリスクを回避する処理方法を選択する．医療機器の使用後は，可及的速やかに汚れをふき取り，必要に応じて洗浄・消毒等を行い，病原体を確実に除去して次の患者へ安全に使用することが，感染拡大の防止の条件として重要となる．

2．除細動装置

本体はノンクリティカル，内用パドルはクリティカルの扱いとなる（図1-1）．除細動装置の付属品で，外用パドルの使用後は，専用のペーストをよく落とし清浄な状態に戻す．特にパドルやカールコードをきれいにしておくこと．次に，ツマミや筐体の清拭を行う．その他，故障の原因になるので，清拭の際に SD カードなどの記憶媒体，収納周囲を濡らさないように注意すること．

1）除細動装置本体の清掃・消毒

(1) 本体の清掃を行う際は，電源コードのプラグをコンセントから抜き，バッテリを外してから作業を行う．［電撃を受けたり，誤動作の原因になる］

(2) テスト放電電極についた除細動用のペーストや装置外周の汚れ，パドルの収納部の汚れを，水・消毒用アルコール（プラスチックを劣化させることもあり確認して使用する）などを含くませた柔らかい布できれいに拭き取る．（図1-2）

(3) 記録部のサーマルヘッドは，定期的に専用のクリーナー，または綿棒に消毒用アルコールを含ませたものでレコーダーのヘッドを清掃する．（各取扱説明書を参照）

(4) 消毒用アルコールを含ませた柔らかい布を用いて，紙送りローラを定期的に清掃する．

(5) バッテリパックは，バッテリの動作点検の際に清掃する．清掃方法は本体と同様．

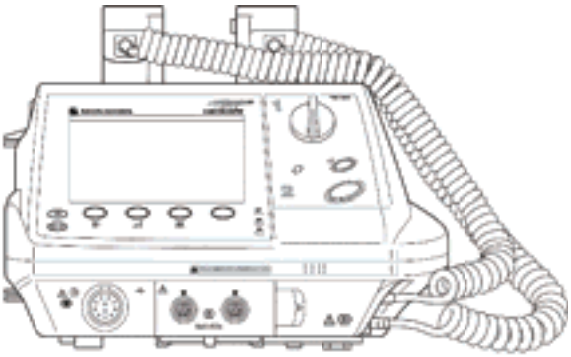


図1-1：除細動装置本体例　全体図

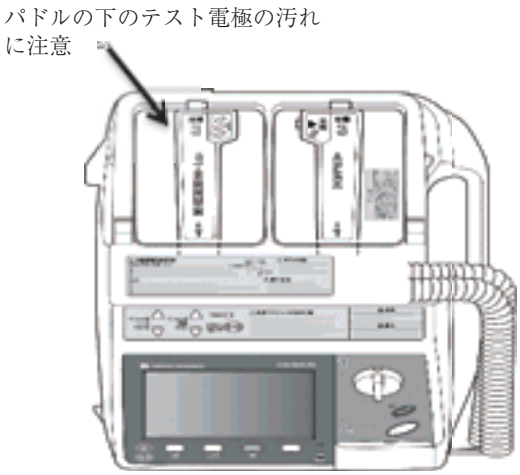


図1-2：除細動装置　上面図

2）禁止事項

⑴　有機溶剤（シンナー・トリクロールエチレン・四塩化炭素・ガソリン・ベンジン・灯油・ベンゼン・トルエンなど）は使用しない．［プラスチックの表面が溶けたり，ひび割れの原因になる］

⑵　パドル収納部に生理食塩水を浸したガーゼを置かない．［テスト放電電極やパドルの金属面が錆びて変色する］

⑶　パドルにアンモニア系の洗剤を使用した場合は，水を含ませたガーゼなどで良く拭き取ること．［電極を腐食させる恐れがある］

3）付属品の清掃・消毒

⑴　使い捨てパドル用ケーブル・心電図誘導ケーブル・分岐コード・電極リード線

①清掃・消毒を行う際は，水・中性洗剤・消毒用アルコールを含ませた柔らかい布できれいに拭く．

②消毒に使用する薬液は正しい濃度で使用し，グルタルアルデヒド（２％）・塩酸アルキルジアミノエチルグリシン（0.5%）・塩化ベンザルコニウム（0.2%）・塩化ベンゼトニウム（0.2%）・グルコンクロルヘキシジン（0.5%）などを含ませた柔らかい布で拭く．ただし，グルタルアルデヒドは換気の良い所定の場所で行うこと．

⑵　外用パドルの清掃・消毒

①外用パドルは，滅菌ができない．また，60℃以上の熱を与えたり，水やその他の液体の中に入れない．

②外用パドルの電極面やハンドルについた除細動用のペーストを，消毒用アルコールなどを含ませた柔らかい布できれいに拭き取る．

⑶　内用パドル，使い捨て・内用コンビパドルの清掃・消毒・滅菌

①滅菌前に，内用パドルの血液などの汚れを水またはお湯できれいに洗浄する．中性洗剤または酵素系洗浄剤を使用して，電極面は柔らかいスポンジなどで，ハンドル部分はブラシで洗浄する．ただし，固いブラシでハンドル部分の被覆を傷つけることがないように注意する．コネクタ部分は防水されていないため，洗浄液には浸けず拭き取りによって洗浄すること（図２）．

図２：内用パドルのコネクタ部

②洗浄後，EOG 滅菌または高圧蒸気滅菌を行う．各滅菌に関する耐久性および滅菌条件は，取扱説明書を参照して断線やケーブルの破損に注意すること．なお，内用パドル・使い捨て内用コンビパドルの滅菌耐用回数は，100回までである．

③その他，内用パドル・使い捨て内用パドルの清掃・消毒・滅菌についての詳細は，それぞれのパドルに付属の添付文書・取扱説明書を参照のこと．

⑷　SPO_2アダプタ，SPO_2プローブの清掃・消毒・滅菌

対象となるSPO_2およびCO_2センサの種類が多数あり，清掃・消毒・滅菌の内容が異なる点

があるため，各添付文書・取扱説明書を参照のこと．

⑸ **CO_2センサキット，エアウェイアダプタの清掃・消毒・滅菌**

対象となるSPO_2およびCO_2センサの種類が多数あり，清掃・消毒・滅菌の内容が異なる点があるため，各添付文書・取扱説明書を参照のこと．

4）装置の保管

⑴ **除細動装置**

除細動装置の保管は，予め緊急時に直ぐ使用できるよう定位置を決め，消毒後は決められた場所に戻し電源プラグをコンセントへ差し込み，常に充電し保管すること．なお，保管場所を決める際は，高温多湿を避けること．下記に主な保管条件を記す．

①使用環境条件

温度範囲：０～45℃

湿度範囲：30～95％（相対湿度，結露なし）

気圧範囲：70～106kPa

②保存環境条件

温度範囲：－20℃～70℃

湿度範囲：10～95％

気圧範囲：50～106kPa

⑵ **内用パドル**

滅菌または保管時において内用パドル側のケーブルを束ねる場合は，ケーブルに負担がかからないように折り返しの長さが６cm 以上になるようにすること（図3–1）．

なお，ケーブルに過負荷をかけるとケーブル外皮に亀裂が入り，使用できなくなる可能性がある（図3–2）．使用環境条件と保存環境条件は，本体に同じ．

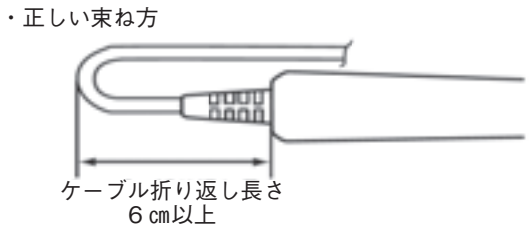


図3–1：内用パドル

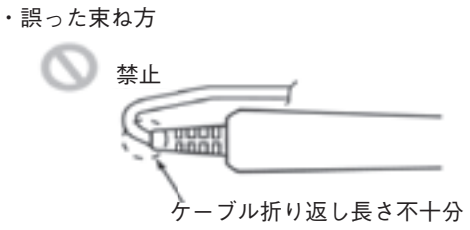


図3–2：内用パドル

3．AED 装置

1）AED 装置本体（例：ハートスタート FR２＋・FR３）

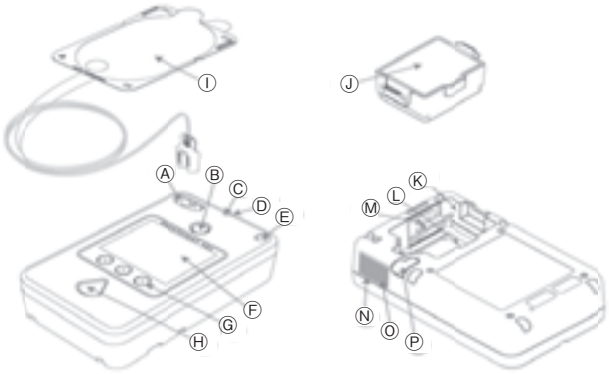
AED には，様々な機種があり，成人タイプ，成人・小児兼用タイプに分けることができ，用途に合わせて使用されている．緊急時に対応するために，常に清潔で整備された状態に保持することが重要である（図4–1, 図4–2）．

2）機器の清掃・消毒

⑴ AED は，ノンクリティカル器材として扱う．

⑵ 使用後は，使用した除細動パッドを本体から外し，本体に汚れや破損がないことを確認する．汚れている場合は中性洗剤など（食器用洗剤）を用い，水に浸したガーゼなどを固く絞って拭く．清拭の際に SD カードなどの記憶媒体，収納周囲を濡らさないように注意すること．［故障の原因になる］

図4–1：AED 本体とケース（FR２）



A	パッドコネクタポート	I	SNART バッドⅢ
B	電源 ON/OFF ボタン(緑)	J	バッテリ
C	使用準備完了ランプ(緑)	K	バッテリ・スロット
D	マイク部	L	データ・カード・スロット
E	小児キー・ポート	M	Bluetooth
F	画面	N	スピーカー
G	オプションボタン	O	ビープ音出力部
H	ショックボタン(オレンジ)	P	アクセサリ・ポート

図4–2：AED 本体とケース（FR３）

3）禁止事項

本体やアクセサリなどの部分も水などの液体に浸さないこと．また，本体の内部に液体が入らないよう注意すること．本体またはアクセサリの上に液体をこぼさないこと．［本体の上に液体をこぼすと本体の故障・破損・火災・電撃の恐れがある］

本体またはアクセサリは滅菌しないこと．

4）付属品の清掃・消毒・滅菌

⑴　AED のクリーニング

本体の外装（パッドコネクタポートを含む）は，柔らかい布にイソプロピルアルコール（70％液）・低刺激性石鹸水（食器用洗剤）・次亜塩素酸ナトリウム液（３％水溶液）・アンモニア系クリーナー・グルタルアルデヒド系クリーナー・過酸化水素水などいずれかを用いて拭くこと．また，クリーニングの際には下記の点に注意すること．

①本体を液体に浸けないこと．

②クリーニングの際には，液体の浸入を防ぐために，バッテリとデーターカードトレイが装着されていることを確かめること．

③研磨剤や研磨剤を含むクリーナー・アセトンまたはアセトン系クリーナーなどの強い溶剤・酵素系クリーナーは使用しないこと．

④本体の外装とパッドコネクタポートは，柔らかい布に製造販売業者が推奨するクリーニング剤を付けて拭くこと．

5）装置の保管

①水のかからない場所に保管すること．通常は決められた収納ボックスへ保管し，いつでも使用できる状態にしておく．

②気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオウ分を含んだ空気などにより，悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること．

③傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など，安定状態に注意すること．
④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと．
⑤付属品・コード・導子などは清浄した後，整理してまとめておくこと．
⑥機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄しておくこと．

4．再使用可能な手動式肺人工蘇生器

本器を洗浄・消毒・滅菌を行うにあたり特殊な点は，分解した後，各パーツを洗浄・消毒または滅菌し，元の状態に組立再使用するところである．組立間違いによる死亡については，独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より周知されており，分解後は各部分に欠陥がないことをよく確認し，洗浄・消毒・滅菌は取扱説明書など組み立てマニュアルに基づいて組立を行い，その後，正常な作動を確認するための機能テスト（試運転）を行うこと．

1）再使用可能な手動式肺人工蘇生器本体

（アンブ蘇生バッグマークⅣ，アンブ蘇生バッグシリコーン製オーバル）

⑴　準備

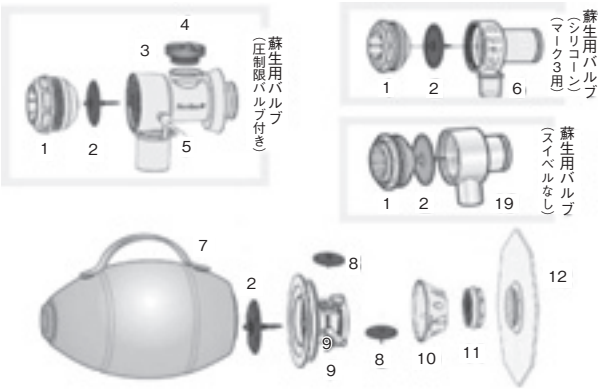
製造販売業者より当該蘇生バッグの最新版の取扱説明書を入手・常備し，組立てや点検方法についてのマニュアルを整備し作業を行うこと．

手動式肺人工蘇生器は，患者の呼気に触れる部分と触れない部分に分け，呼気に触れたパーツは，患者毎に洗浄・消毒または滅菌し，呼気に触れていないパーツは，必要に応じ汚れを除去する．なお，使用後の洗浄・消毒・滅菌は，標準予防策に準じて扱い，全体を洗浄・消毒・滅菌することが望ましい．

⑵　分解

洗浄・消毒・滅菌の際は，指定された手順で各パーツ（図５）を分解すること．［本器を分解せずに洗浄・消毒・滅菌を行った場合は，パーツの破損や変形を招く恐れがある］

本器の分解後および，パッケージの開梱時は，各部分に損傷や劣化がないことを十分に確認すること．また，パーツに亀裂など損傷や劣化が見られる場合は，新品に交換すること．



図中番号	名　称
1～5	蘇生用バルブ（圧制限バルブ付）
1	呼気側コネクタ（蘇生バルブ用）
2	膜弁（１ヶ）シリコーンバルブ用
3	バルブハウジング
4	オーバーライドキャップ（マークⅣベビー用）
1、2、6	蘇生用バルブ（シリコーン／マーク３用）
1、2、19	蘇生用バルブ（スイベルなし）
6	バルブハウジングスイベルコネクタ（蘇生用バルブ用）
7	成人用バッグのみ（シリコン製オーバル）
2、8～10	インレットバルブ（シリコン製オーバル用）
8	バルブメンブレン（シリコーンバッグ）
9～10	インレットバルブハウジング・カバーセット(シリコン製オーバル用)
9	インレットバルブハウジング（シリコン製オーバル用）
10	インレットバルブハウジングカバー（シリコン製オーバル用）
11～12	フアンジナット・酸素リザーバーバッグセット(シリコン製オーバル用)
12	酸素リザーバーバッグ

図５：蘇生バッグの名称

⑶　洗浄・消毒・滅菌

本器をガス滅菌しないこと．パーツの洗浄・消毒・滅菌について表1-1に示す．

洗浄については，本器の材質に適した中性洗剤を温水で溶かしてパーツを洗浄し，その後清潔な水で残った洗剤を全て洗い流すこと．

消毒・滅菌の際は，使用する薬剤が本器の材質を傷めないことを確認して使用し，その後完

全に洗い流すこと．（表1–2）

方法 / パーツ	手洗い	洗浄器	煮沸消毒	薬液消毒	オートクレーブ 121℃	オートクレーブ 134℃
バッグ（内側）、外側ゴムカバー、インレットバルブ	○	○	○	○	○	○
蘇生用バルブ、蘇生用バルブ（スイベルなし）スプラッシュガード	○	○	○	○	○	○
酸素リザーバーバッグ	○	○	○	○	○	○
シリコンカフフェースマスク（新生児用 No.OA を除く）	○	○	○	○	○	○（138℃）
PEEP バルブ	○	○	○	○	○	○

表1–1：パーツの洗浄・消毒・滅菌

パーツ名称	材質
バッグ	シリコーンゴム
バルブハウジング	ポリサルフォン
O リング（蘇生用バルブ（圧制限バルブ付）および蘇生用バルブスイベルブコネクタ部）	シリコーンゴム
患者コネクタ	ポリサルフォン
呼気側コネクタ	グラスファイバー強化ポリプロピレン
スプラッシュガード	ポリサルフォン
膜弁	シリコーンゴム
酸素リザーバーバッグ	ポリ塩化ビニール
ナット	グラスファイバー強化ポリプロピレン
圧制限バルブ	ポリサルフォン、ステンレススチール
オーバーライドキャップ	シリコーンゴム
インレットバルブカバー	ポリアセタール
インレットバルブハウジング	ポリアセタール
患者バルブ接続コネクタ	ポリサルフォン

表1–2：パーツの材質

①図6–1左側の蘇生用バルブ（圧制限バルブ付）・蘇生用バルブ・蘇生用バルブ（スイベルなし）・人工呼吸器用マスク・スプラッシュガード・PEEP バルブ）は，呼気に触れるパーツであり使用毎に洗浄・消毒または滅菌すること．

②図6–1右側のバッグ・インレットバルブ・蛇管および酸素リザーバーバッグは，呼気に触れないパーツで使用毎の洗浄・消毒・滅菌は必要ないが，目に見える体液の汚染があった場合は，すぐに清拭（洗浄）・消毒を行うこと．なお，標準予防策に準じて扱い，全体を洗浄・消毒・滅菌することが望ましい．

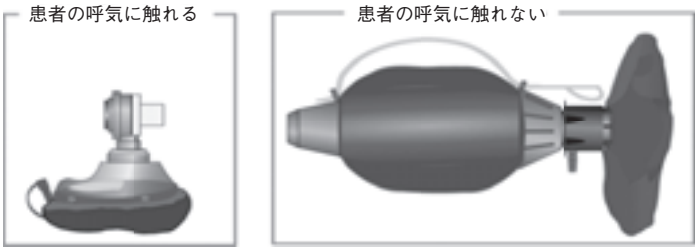


図6–1：患者の呼気に触れる部分・触れない部分

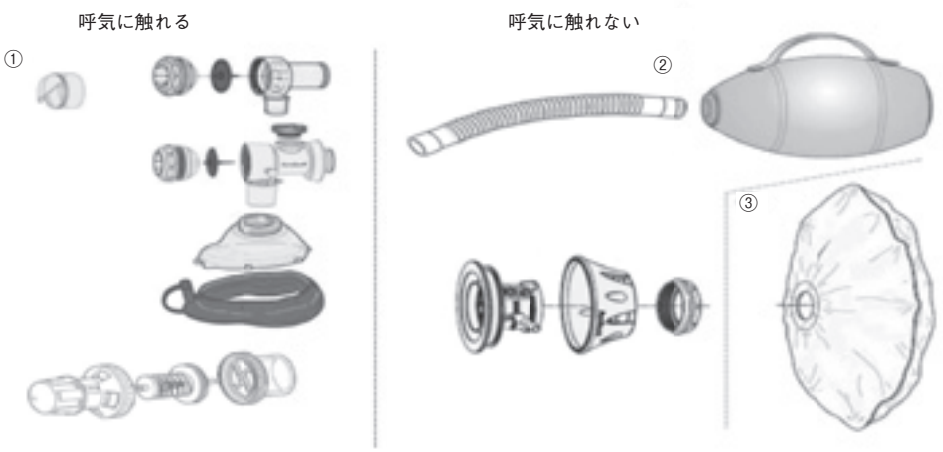


図6–2：分解図　患者の呼気に触れる・呼気に触れないパーツ

③高圧蒸気滅菌可能な酸素リザーバーバッグと，できないリザーバーバッグが存在するため，製造販売業者指定の方法で常に破損や劣化のないことを確認し，破損や劣化が見られる時は交換すること．

④標準予防策に則り，全てのパーツを洗浄・消毒または滅菌すること．ただし，高圧蒸気滅菌できない酸素リザーバーバッグは交換すること．

⑤分解した各パーツを当該機器の製造販売業者の指示に従い使用する材質（表1-2）に適した薬液とその濃度などを守ること．［本器の材質を劣化または傷め寿命を短くする］

⑥パーツを薬液の中に指定時間以上に長く浸さないこと．［本器の材質を劣化または傷め寿命を短くする］

⑦消毒後，残留薬液を取り除くため，清浄な水で充分に濯ぎ乾燥させる．［洗剤や消毒薬が残留したまま乾燥させた場合表面が劣化し，寿命が短くなる］

⑷　組立

分解・開梱後は正しく組立し，取扱説明書記載の機能テストにより正常な働きが得られることを確認すること（図７）．［部品の取付け間違いは，閉塞の原因となる恐れがある］

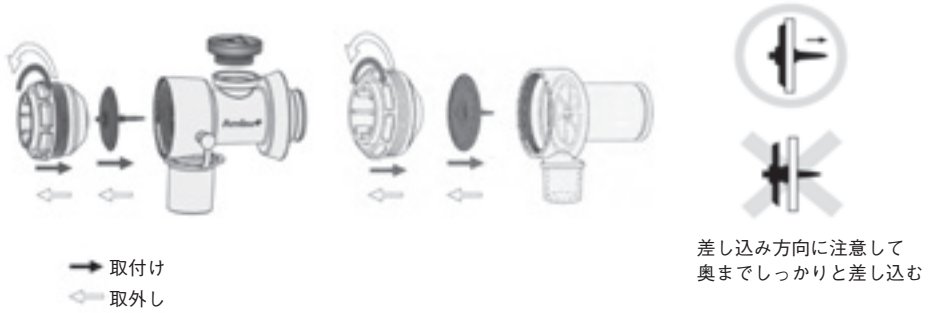


図７：分解組立図　患者の呼気に触れるパーツ分解組立図

⑸　洗浄・消毒・滅菌の手順の例

①本器とアクセサリを分解する（マニュアルのバッグの組立・分解の記載に従う）．

②パーツを洗浄する．

③消毒または滅菌する．

④乾燥およびクリーニングは，外装ゴムカバー・バッグ（内側）・酸素リザーバーバッグの内側・ゴム弁の裏側などは乾きにくいので，完全に乾燥できていることを確認する．

⑤パーツを点検する．

⑥組立，確認テストを実行する．（バッグの最大復元時間は約２秒）

⑹　その他

①予め，手袋など適切な防護具を着用して換気を実施すること．換気中に患者が嘔吐した場合は，口腔内および気道内から嘔吐物を取り除くこと．換気を再開する前に本器を数回圧迫し，蘇生用バルブまたは蘇生用バルブ（スイベルなし）に詰まった嘔吐物を除去すること．その際に，膜弁が自由に動くことを確認すること．

②通常，蘇生用バルブまたは蘇生用バルブ（スイベルなし）に詰まった嘔吐物を除去するために，蘇生用バルブまたは蘇生用バルブ（スイベルなし）を分解して洗浄する必要はない．

③過度の量の嘔吐物によって，蘇生用バルブまたは蘇生用バルブ（スイベルなし）が詰まった時は，呼気弁側コネクタを取り外して，蘇生用バルブまたは蘇生用バルブ（スイベルなし）の内部を洗浄すること．

２）禁止事項

①EOG 滅菌はしないこと．

②フェノールを含んだ液を洗浄・消毒・殺菌に使用しないこと．［製品の劣化が早まり，品寿命が短くなる］

3）付属品の清掃・消毒・滅菌

①オプション部品については，取扱説明書・添付文書を参照のこと．

②汚染の拡散防止と無害化および，機器の品質劣化を防止するため，部品の形状・特性にあった機械洗浄または用手洗浄と清拭を実施すること．

4）装置の保管

①本器の保管は水のかかる場所・高温多湿な場所・直射日光の当たる場所・ほこりの多い場所・ガスを発生する恐れのある化学薬品の保管場所・空気中に塩分イオウ分など本器に有害な成分を含んでいると思われる場所・本器に悪影響を生ずる恐れのある場所を避けること．

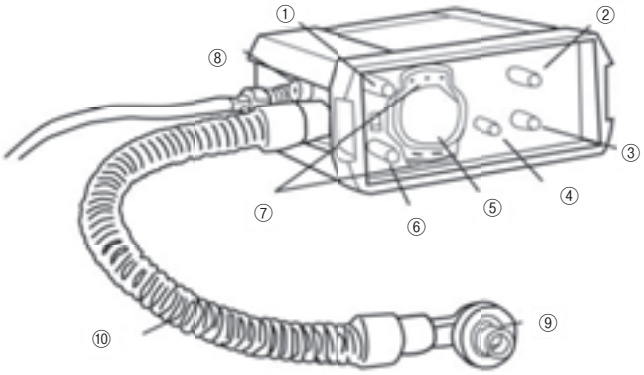
②保管環境温度（－40～＋60℃）を遵守する．

③折りたたんで保管することが可能な機種もあり詳細は取扱説明書を確認すること．

5．可動式人工呼吸器

1）可動式人工呼吸器の洗浄・消毒（例：パラパック）

本体はノンクリティカルで，付属品の患者ホース（患者回路）・患者バルブはセミクリティカルの扱いとなる．



①	レリーフ圧コントロール
②	呼吸回数コントロール
③	一回換気量コントロール
④	エアミックスセレクトスイッチ
⑤	回路内圧計
⑥	メインスイッチ
⑦	電子音アラーム
⑧	高回路内圧アラーム
⑨	患者バルブ
⑩	患者ホース

図８：可動式人工呼吸器の全体図

⑴　洗浄

①本体の清掃を行う際は，湿った布で清拭し，落ちにくい汚れは中性洗剤溶液または非研磨性のクリーナーを使ってクリーニング後，湿った布で清拭する．拭いた後は，すぐにやわらかい清潔な布で水分を拭きとること．

②本体を，いかなる液体にも浸して洗浄しないこと．

⑵　消毒

①消毒液の希釈率はその製品の添付文書の記載に従うこと．

②パラパック本体の使用可能な消毒液（成分名）は，0.5％クロルヘキシジングルコン酸塩エタノールまたは0.1％ベンザルコニウム塩化物液を使用する．

⑶　滅菌

本体を高圧蒸気滅菌・EOG 滅菌しないこと．

2）患者回路

患者回路は，患者バルブの部品と同じ要領で清拭する．温かい流水または洗浄剤で洗浄する．洗浄後は流水でよく洗い流し，良く乾燥させる．その後，消毒または滅菌する（表２）．なお，標準タイプ・耐久タイプの素材が異なるため，消毒剤の選択など各製造販売業者の指示に従うこ

と．ただし，グルタルアルデヒドは換気の良い所定の場所で行うこと．

⑴　**駆動ガスホース**

駆動ガスホースは，本体と同じ要領で油・グリースがつかないよう注意して清拭する．

		消　毒	減　菌	
			オートクレーブ	EOG
本体		浸漬不可、消毒剤による清拭のみ	不　可	不　可
患者回路	標準タイプ	消毒剤に添付されている使用方法及び注意事項に従うこと	121～123℃　15分（時間は目安）（滅菌回数：最高10回まで）	不　可
患者回路	耐久タイプ	シリコンゴムに適した消毒剤、浸漬時間や濃度は消毒剤メーカの指示に従うこと	134℃　10分（時間は目安）（滅菌回数：最高100回	不　可
患者バルブ		グルタラールアルデヒド 濃度：２％　室温	132～136℃　15分（時間は目安）（滅菌回数：最高20回まで）	可能、滅菌器の使用法（滅菌条件）・注意事項に従い、滅菌後は必ずエアレーションをしてください、繰り返しガス滅菌を行った場合、寿命を短くします
		次亜塩素ナトリウム 濃度：0.5%　室温		

表２：滅菌・消毒

⑵　**患者バルブ**

⑵－１　**分解・組立**

患者バルブは，バルブハウジングボディとバルブハウジングを互いに反時計方向に回すと分解できる．慎重にリップバルブ（ゴム）とディスクバルブ（ゴム）も取り外す．

全部品は，温かい流水または洗浄剤できれいに洗い，洗浄剤を使用した場合は，洗浄剤を完全に流水で流す．硬いプラスチック部品では，洗浄の際にこすっても問題ないが，ゴムの部品は厳禁である．

洗浄後，すべての部品を完全に乾かし，損傷がないことを確認した後，再度組み立てる．バルブは突起部がバルブハウジング側に向いていることを確認して組立てること（図９）．

患者バルブの組み立て時にゆがみないことを確認すること．

図９：患者バルブの組立

⑵－２　**洗浄・消毒・滅菌**

患者回路と同様に分解した各部品を，温かい流水または洗浄剤で洗浄すること．洗浄後は流水でよく洗い流し，その後よく乾燥させること．その後，消毒または滅菌する．

⑵－３　**機能テスト**

組み立てたシステムについては，使用前に取扱説明書に則り，必ず機能チェックを実施すること．

３）禁止事項

①あらゆるシリコーン部品，特に患者バルブ部品のクリーニングに溶剤を使用しないこと．
［シリコーンが粘着性となり，ガス経路を閉塞させる恐れがあるため］

②装置を滅菌しないこと．清拭する場合はいかなる液体にも浸漬しないこと．

４）装置の保管

装置と回路を保管する時は次の事項に注意すること．

①水濡れ，高温多湿および直射日光を避けて清浄な場所，または，携行ケースに保管すること．

②化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること.
③保管時（運搬時も含む）は，過度な振動・衝撃などに注意すること.

6．非侵襲的陽圧式人工呼吸器／NPPV（例：V60ベンチレータ装置）

1）装置の清掃・消毒

本体・付属品のユニバーサルスタンド・呼吸回路アーム，ヘッドギアはノンクリティカル，付属品の加温加湿器・患者回路・マスクはセミクリティカルの扱いとなる．使用した呼吸回路（ディスポーザブル）は，病棟で廃棄する．本体と附属品は，汚れを拭き取った後に所定の場所で，各々洗浄・消毒・滅菌を行う.

①装置を消毒または高圧蒸気滅菌しない.
②タッチスクリーンのクリーニングは，画面を強くこすらないなど注意深く行い，研磨用ブラシ装置を使ってクリーニングしない.
③汚れたフィルタまたは製造販売業者の指定しないフィルタの使用は，装置の性能に悪影響をおよぼす恐れがある.
④使用する環境により，フィルタへの埃などの詰まりが早い場合があるので，保守・点検に係る事項に従いメンテナンスを行う.

2）禁止事項

①装置の上に水が入った容器を置かない.
②装置を消毒または高圧蒸気滅菌しない.
③タッチスクリーンのクリーニングは注意深く行い，研磨用ブラシ・装置を使ってクリーニングしない.
④汚れたフィルタまたは指定以外のフィルタの使用は，装置の性能に悪影響を及ぼす恐れがある.

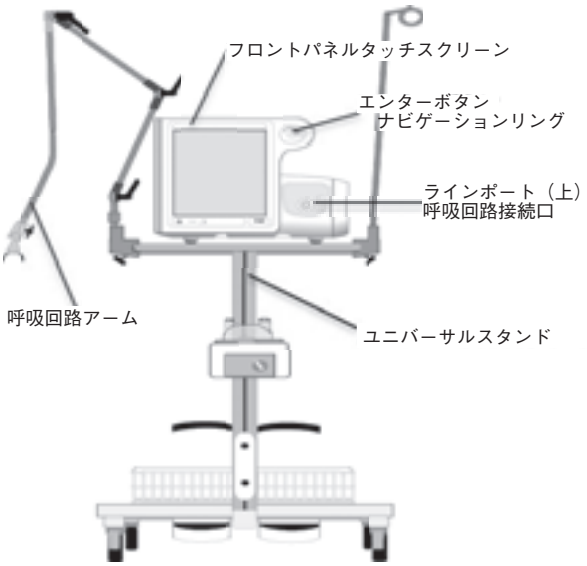


図10：V-60全体図

3）付属品の清掃・消毒・滅菌

ユニバーサルスタンド・呼吸回路アーム・加温加湿器の消毒は，殺菌性のディスポーザブル布・石鹸水または中性洗剤・過酸化水素水（３％）・漂白剤溶液（10％）・イソプロピルアルコー

ル（91％）・アンモニウム消毒洗浄剤（10％）・エチルアルコール（70％）などの消毒薬で消毒を行う.

例）マスク

ビニール袋に入れ，中央材料部などで洗浄（酵素系中性洗剤）→消毒（次亜塩素）→洗浄（純水）→乾燥後に滅菌（低温蒸気ホルムアルデヒド）.

例）ヘッドギア

ビニール袋に入れ，中央材料部などで洗浄（酵素系中性洗剤）→乾燥.

4）装置の保管

装置を使用・保管する時は，以下で定められた範囲で行う.

①使用環境条件

温度範囲：５～40℃

湿度範囲：15～95％

②保存環境条件

温度範囲：－20℃～50℃

湿度範囲：10～95％（結露なし）

7．研修の実施

1）感染を防止するために

本稿の「医療機器を介した感染予防」についての研修は，医療法で定められている「医療機器安全操作のための研修」の実施時に行うことを推奨する．その際，感染管理を担当している部署と連携して標準予防策・E. H. Spaulding による分類について研修する.

2）消毒薬を安全に使用するために

消毒薬の研修をする際には，作業者の基本的な防御策（作業に適した手袋・帽子・保護メガネ・マスクなど）や周囲への影響と，危険な消毒薬の取扱い（グルタルアルデヒドは病棟などで使用しない）など，消毒薬の曝露を回避する研修を実施する．消毒と機器の素材など相性についても事前に製造販売業者に問い合わせ，施設で採用している消毒薬を用いた方法（開封後の使用期限なども含む）を研修する.

8．消毒薬の管理方法

機器の消毒など化学物質の安全な使用を促進するために，国際化学物質安全性カード（http://www.nihs.go.jp/ICSC/index.html）がある．カードには，身体への曝露による急性症状・予防・応急処置・貯蔵・洩物処理方法など，使用者や化学物質の曝露を受ける周囲のヒトのための情報源が記載されており，適正な管理ができるように研修に取り入れ使用消毒液についてカード（黄色）を常備することを推奨する.

国際化学物質安全カード

次亜塩素酸ナトリウム（溶液、活性塩素＜10%） ISSC 番号：0482

CAS 登録番号：7681-52-9 RTECS 番号：NH3486300 ICSC 番号：0482 EC 番号：017-011-00-1	次亜塩素酸ナトリウム（溶液、活性塩素＜10%） SODIUM HYPOCHLORITE（SOLUTION, ACTIVE CHLORINE＜10%） Sodium oxychloride Sodium chloride oxide NaClO 分子量：74.44

災害／曝露のタイプ	一次災害／急性症状	予　防	応急処置／消火薬剤
火災	不燃性。火災時に刺激性あるいは有毒なフュームやガスを放出する		水噴霧、泡消火薬剤、粉末消火薬剤、二酸化炭素
爆発			
身体への曝露		ミストの発生を防ぐ！	
吸入	咳、咽頭痛	換気	新鮮な空気、安静。医療機関に連絡する
皮膚	発赤、痛み	保護手袋	多量の水で流した後、汚染された衣服を脱がせ、再度洗い流す
眼	発赤、痛み	安全眼鏡	
経口摂取	腹痛、灼熱間、咳、下痢、咽頭痛、嘔吐	作業中は飲食、喫煙をしない	口をすすぐコップ１、２杯の水を飲ませる。医療機関に連絡する

漏洩物処理	貯蔵	包装・表示
・多量の場合は個人用防護具：自給式呼吸器 ・換気 ・多量の水でこぼれた液を洗い流す ・おがくず他可燃性吸着剤に吸収させてはならない	・酸から離しておく ・「化学的危険性」参照 ・涼しい場所 ・暗所に保管 ・密封	・EU 分類 ・記号：Xi R：31-36/38 S：1/2-28-45-50-61 Note：B
重要データは次ページ参照		
ISSC 番号：0482		

（吉田　聡）

（参考文献）

１）日本光電株式会社：ディフィブリレータ TEC-5500シリーズ　取扱説明書

２）日本光電株式会社：ディフィブリレータ TEC-5500シリーズ　2013/12/12改訂（第５版）添付文書

３）日本光電株式会社：「ディフィブリレータ TEC-5500シリーズカルジオライフ」の構成品2013/7/24改訂（第４版）添付文書

４）http://incenter.medical.philips.com/doclib/enc/fetch/2000/4504/577242/577243/577245/577817/577818/FR３_Owner%25u2019s_Manual___Instruction_for_Administrators_(IFA)_861388_861389_(JPN)_ed._3.pdf%3fnodeid%3d8954867%26vernum%3d-2　ハートスタートFR３管理者用説明書　第３版

５）http://www.yoshida-pharm.com/2007/letter63/ 医療器具における再生処理のポイント，吉田製薬（2015.11.1最終アクセス）

６）フィリップスレスピロニクス社：V60ベンチレータ　ユーザーマニュアル

７）フィリップスレスピロニクス社：V60ベンチレータ　2014.5.13改訂（第３版）

８）アイ・エム・アイ株式会社：アンブ蘇生バッグマークⅣ（成人用）2011.08.01改訂（第５版）添付文書

9）アイ・エム・アイ株式会社：アンブ蘇生バッグシリコーン製オーバル2011. 08. 01改訂（第３版）添付文書
10）アンブ蘇生バッグマークⅣ（成人用）取扱説明書 T0197-1　第10版2014. 11. 12
11）アンブ蘇生バッグシリコーン製オーバル（成人用）取扱説明書 T0211-1　第４版2014. 11. 12
12）蘇生バッグの組立て間違いについて－医薬品医療機器総合機構
https://www.pmda.go.jp/files/000145291.pdf#search＝'pmda＋蘇生バッグ＋組み立て'
（2015. 11. 01最終アクセス）
13）厚生労働省医薬食品局安全対策課長：再使用可能な手動式肺人工蘇生器の添付文書等の自主点検等について，薬食安発0326第２号，３号　2013年３月26日
14）アンビューバッグ：マークⅣ成人用　組み立て
https://www.youtube.com/watch?v=t-w70UPH4X0（2015. 11. 01最終アクセス）
15）アンビューバッグ：シリコーン製成人用　組み立て
https://www.youtube.com/watch?v=_cp4U9hKX6c（2015. 11. 01最終アクセス）
16）スミスメディカル・ジャパン株式会社：パラパックベンチレーター2013. 4. 1改訂（第３版）添付文書
17）スミスメディカル・ジャパン株式会社：パラパック200D MRI　簡易取扱説明書
18）スミスメディカル・ジャパン株式会社：パラパック200D MRI/200D 取扱説明書
19）http://www.yoshida-pharm.com/2012/text05_01_02/　ヨシダ製薬
各種消毒薬の特性　１低水準消毒薬（2015. 11. 4最終アクセス）

（国際化学物質安全性カードの文献）

１）「職場での化学物質の使用における安全衛生」（国際労働機関）
http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_protect/---protrav/---safework/documents/publication/wcms_247735.pdf（最終アクセス2015年12月１日）
２）「国際科学物質安全性カード（ICSC）日本語版」
http://www.nihs.go.jp/ICSC/index.html（最終アクセス2015年12月１日）

Ⅱ－７．心臓カテーテル室

１．心臓カテーテル室領域における医療機器の感染対策指針

心臓カテーテル室では，観血的な治療や検査が行われる．更にはペースメーカ，ICD をはじめとする植込みデバイスの植込み手術も行われるようになった．そのため，カテーテル室での感染対策は手術室に準じた対策が行われることが望ましい．また治療，検査機器が多く用いられ，装置の一部が清潔野と接続されることが行われる．清潔野で使用される医療機器の滅菌状態を確保するための対策を講じなくてはならない．また，従事者への感染対策も重要である．特に血液の曝露，針刺しなどの防止に努めなくてはならない．血液の付着した医療機器の取扱いの機会も増えるため，それらの感染対策についても十分に熟知し各施設で決められたルールに基づき感染防止対策に努めることが重要である．

２．機器の感染対策と清掃・消毒

１）生体情報計測機器本体で対象となる機器

主な生体情報計測機器を以下に示す．

①ポリグラフ，ラボ装置
②３Ｄマッピング装置
③IVUS（血管内超音波法：Intravascular ultrasonography intravascular ultrasound）
④電磁血流計
⑤超音波血流計
⑥プレッシャーワイヤ計測装置　FFR（Fractional Flow Reserve）
⑦OCT（光干渉断層法：Optical Coherence Tomography）
⑧OFDI（光周波数領域画像技術：Optical Frequency Domain Imaging）

２）治療で対象となる機器

主な治療機器を以下に示す．

①ロータブレータ
②体外式ペースメーカ
③カテーテルアブレーション関連機器
④植込みデバイス関連機器（プログラマ，PSA など）

３）機器本体の感染対策

⑴　装置の一部が清潔野で使用される装置では，滅菌を確保した状態で装置が使用できるような対策を講じなくてはならない．更に長時間にわたり清潔状態が確保できるような方法で装置の設置，感染対策を行うこと．また，装置と術野を結ぶケーブルやチューブは，清潔野と不潔野との境界が明確になるようあらかじめ決めておくこと．各施設においては，清潔状態の確保および不潔野との境界について十分に協議した上でルールの策定などを行うことが望ましい．

⑵　一症例ごとに装置の清掃を行うこと．ただし血液や薬液が付着した場合には，都度清掃すること．一日の終了時には使用したすべての機器の清掃・消毒を行う．消毒に関しては消毒液を浸したガーゼなどをよくしぼってから本体を軽く拭き，その後，水またはぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼなどで消毒液を拭き取り，更に乾いた柔らかい布などで水気をよく拭き取ること．なお，希釈率はその製品の添付文書の記載に従うこと．また，感染症のある血液が付着した場合には，可能な限り感染症の種類に合った消毒液を用いることを推奨するが，装置によ

り不可能な場合には十分に清掃，可能な消毒を行い交叉感染防止に努めること．

⑶　付属するケーブルなど容易に清掃・消毒ができない場合には，予備のケーブルを準備するなど交換ができるよう検討しておくこと．

⑷　装置本体や付属品の消毒には，消毒用アルコールやクロルヘキシジングルコン酸塩・ベンザルコニウム塩化物などが用いられるが，使用する薬剤の種類や濃度については各消毒剤の適合濃度表を参照し適正な消毒剤の種類，濃度で消毒を行うこと．

4）禁止・注意事項

⑴　装置に接続されるセンサ・カテーテル・チューブなど，再使用が禁止されているものは絶対に再使用してはならない．

⑵　装置本体など清潔野以外の場所や使用する装置に血液や薬液が飛沫した場合には，可能な限り装置の使用を中止し点検を行うこと．

⑶　装置を流水や水没させての洗浄は行わないこと．［本品は防水構造ではないため破損，故障する可能性がある］

⑷　再滅菌を想定していないケーブル，チューブなどの再滅菌を行ってはならない．

5）付属品の清掃・消毒・滅菌

⑴　モータドライブユニットや付属ケーブルなど清潔野で使用した付属品は，精密なセンサなどが取り付けられており接続部も精密になっている場合があるので，清掃・消毒時には十分に注意して行う．

⑵　清潔野で使用される付属品には，血液や薬液が付着している場合が想定されるため従事者への感染防止のため，手袋・予防着を着用して清掃・消毒を行うことが望ましい．

⑶　血液や薬液など多くの液体が付着している場合には，内部部分が損傷している場合があるため点検を行い正常動作の確認すること．

⑷　再滅菌可能なケーブルやチューブなどは，表面や被覆部分がひび割れなどの劣化または破損を起こす場合がある．使用前の点検で損傷があった場合には使用せず破棄すること．

⑸　滅菌方法はそれぞれの付属品の取扱説明書，添付文書の指示に従うこと．

⑹　取扱説明書，添付文書に記載のある最大滅菌回数を順守すること．記載がない場合には必ず製造販売業者へ問い合わせ最大滅菌回数を把握しておくこと．

6）装置の保管

⑴　ホコリや落下細菌から装置を保護するため，使用後はビニールシートで装置本体を覆うなどして保管する．また，付属品は保管箱などを準備して別途保管する．

⑵　長期間使用しなかった装置や付属品は，使用前にあらかじめ清掃・消毒を行ってから使用すること．

⑶　滅菌物が入った，箱や包装に傷や破損があった場合には使用しないこと．

⑷　滅菌使用期限を過ぎたものは使用しないこと．

3．放射線関連装置と心臓カテーテル室の環境

1）放射線関連装置

放射線関連装置に関しても他の機器同様な感染対策が必要である．これらには診療放射線技師をはじめ他職種との協議，連携が必要である．カテーテル台は，あらかじめビニールや覆布を用いるなど血液曝露に対する予防策を講じる必要がある．また，カテーテル台に敷かれたシーツなどについては，定期的に交換するなどの取り決めを行っておくことが望ましい．血液曝露や薬液付着時には，これまで示した機器同様に清掃・消毒が必要である．臨床工学技士は医療機器の専

門家として積極的にこれらに関わることが望まれる.

2）心臓カテーテル室の環境

部屋の環境を清潔に保つことで，そこで使用される医療機器の清潔確保が向上することから以下にある環境対策についても実施することが求められる.

⑴ **空調管理**

通常は撮影室の入口を閉鎖し，扉の開閉の頻度も少なくなるようにする．また，術衣，予防着を着用していない従事者以外の入室に関しては制限する．ハイブリッドカテ室では手術室での空調管理に準じる.

⑵ **着衣**

術衣・帽子・マスク・予防着・ガウン・足カバーを着用し，撮影室内が汚染することを予防する．また，専用の靴下を用意することが望ましい.

⑶ **無菌操作**

マキシマルバリアプリコーション，無菌操作の実施が徹底されていること.

⑷ **廃棄物処理**

血液の付着した廃棄物はそのまま室内から持ち出すことなく，専用の廃棄容器に廃棄すること.

4．研修の実施

⑴ 装置や付属品の清掃・消毒に関して関係する従事者全員が同様な方法で感染対策が実施できるよう研修を行うこと．また，必要に応じて製造販売業者への協力も求め関係する情報の収集を行うこと.

⑵ 研修は臨床工学技士のみではなく，チームを組む他職種とも行うこと.

⑶ 感染症に対する消毒法についての研修を行うこと.

⑷ マキシマルバリアプリコーション（高度無菌遮断予防策）に関する研修を行うこと.

（中川　孝太郎）

Ⅱ－８．高気圧酸素治療室

１．高気圧酸素治療室領域における医療機器の感染対策指針

高気圧酸素治療装置には，第１種装置（１人用装置：装置全体が金属材料製・胴部がアクリル樹脂製）と，第２種装置（多人数用装置：装置全体が金属材料製）がある．

密閉された装置内部では，創部感染症（ガス壊疽）や呼吸器系感染症（MRSA）を持つ患者の治療を施行することもある．そのため，接触・介達・飛沫・経口・血液感染などを考慮し，感染患者の治療順位を決めることも必要である．感染予防対策として，基本的な標準予防策を踏まえ，装置内部や各種物品に対応した清掃・消毒・管理などが重要である．感染のリスクと対策レベルは，対象により４段階（表１）に分けることができる．高気圧酸素治療室では，中リスク・低リスク・最小リスクと考え，使用する装置・器具・器材は，目的や方法によって滅菌・消毒から洗浄・乾燥までを区分する．

高気圧酸素治療室は，他職種の目に触れることが少なく，治療は臨床工学技士が担当する施設がほとんどである．これらの事項を考慮しながら，感染対策を策定していくことが重要である．

２．第１種装置

第１種装置の環境は消毒ではなく清掃が基本である．感染症患者の治療後には，消毒薬を使用し清掃しなければならない．装置胴部の材質には，金属材料とアクリル樹脂があり，消毒薬の選択は，金属材料の場合は腐食により錆を生じさせない，アクリル樹脂の場合は化学反応により傷を生じさせない必要がある．

１）高気圧酸素治療装置本体の清掃・消毒

⑴　非感染症患者の治療後

柔らかい綿100％（毛羽のない布）の布を水で湿らせて装置内部を拭き，その後，装置内部を乾燥させる．乾いた布は絶対禁忌である．［摩擦により傷が生じる可能性がある］

⑵　感染症患者の治療後

柔らかい綿100％の布を用途に合わせた消毒剤で湿らせて装置内部を拭き乾燥させ，次に柔らかい綿100％の布を水で湿らせて，消毒剤成分を拭き取り乾燥させる．

２）禁止事項

①グルタラール・フタラールは環境に対しての消毒は使用を禁止する．［刺激臭の残留が認められる可能性がある］

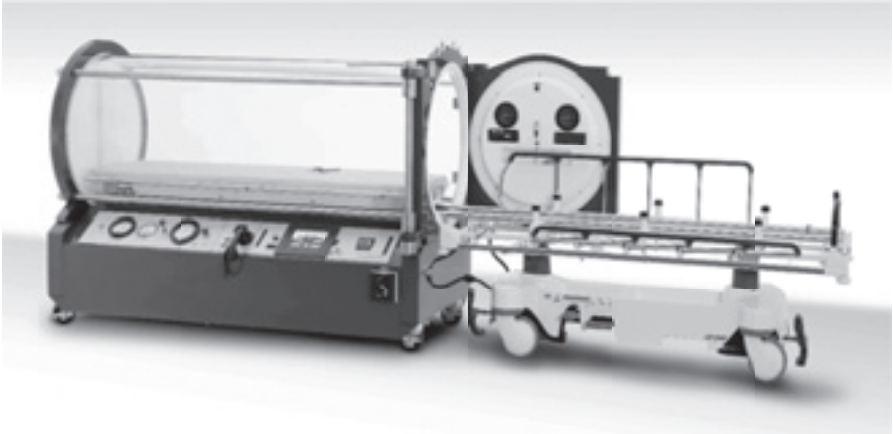
②乾いた布は絶対に使用しない．［摩擦により，摩耗や静電気を発生させる可能性がある］

③油やアルコールベースの液体を使用しない．［火災の原因となる可能性がある］

④胴部底に水が溜まらないように注意し，水が飛び散った場合はすぐに拭きとる．［水が供給配管に入り汚染させる可能性がある］

⑤消毒剤の噴霧・散布・薫蒸などは行わない．［消毒剤の噴霧効果が不確定であり，担当者へ危険をおよぼす可能性がある］

⑥紫外線照射による環境消毒は信頼性に乏しい．［照射されている範囲のみ有効であるため範囲が限られる．人体にも有害であり，皮膚・目を傷害する可能性がある］



写真：第１種装置全体

３）付属品の清掃・消毒・滅菌

①ストレッチャ（ガーニ・患者移動ベッドを含む）

感染症患者治療後は，用途に合わせた消毒剤を使用する．

②マットレス

感染症患者治療後は，用途に合わせた消毒剤を使用する．①・②は，感染症患者治療後に，柔らかい綿100％の布を使用し用途に合わせた消毒剤で湿らせて拭き乾燥させ，次に柔らかい綿100％の布を水で湿らせて，消毒剤成分を拭き取り乾燥させる．

③リネン

感染症患者治療後は，使用ごとに交換する．汚染したリネンは，湿性物質が環境曝露しないように使用場所でビニール袋に入れ，汚染物質（血液・尿・便・浸湿液など）を記載し，汚染リネン BOX へ移入する．

４）感染性廃棄物処理について

感染性医療廃棄物は，他の一般廃棄物と分別して排出しなければならない．高気圧酸素治療室に準備して置く容器は，感染性廃棄物としてバイオハザードマークが印刷されたもの（廃棄物により色分け）を用意する．容器の素材は段ボールやプラスチックがある．その他，一般廃棄物用容器も用意する．

５）装置の保管

空気感染対策として，空気中を長時間浮遊する菌の感染の伝播を防ぐ．

①第１種装置では，使用しない時は装置胴部のドアを閉じることを推奨する．

②関係者以外立ち入り禁止区域を設定する．

③使用しない時は治療室のドアに鍵をかけておく．

④装置胴部がアクリル板の場合は直射日光を遮光する．［装置胴部が直射日光により損傷・劣化する可能性があり，損傷部がリザーバになる可能性がある］

３．第２種装置

第２種装置は，第１種装置と同様に環境は消毒ではなく清掃が基本であり，正常な皮膚が触れる低リスクと靴しか触れない床などの最小リスクを明確にしておく必要がある．また，コード類は基本的に床に這わせないなどの感染対策を行い，治療終了後は必ず清掃する．

１）第２種装置本体の清掃・消毒

第２種装置の環境整備の基本は清掃であり，環境消毒は行わない．血液・体液による汚染があ

る場合は，汚染局所を清拭除去し消毒をする．

装置本体，各機器において，パイプの復水や，油分・ゴミなどの除去を行うこと．

①第２種装置では，多人数の患者を同時に治療するため，床面積が広く治療終了後は，扉を開口させている施設が多いため，適切に汚れや埃を除去する．

②装置内の床では，オフロケーション方式*1)であるモップや雑巾を必要数用意し湿式清拭し乾燥させるか，オンロケーション方式*2)の２バケツ１モップ方式で行う．

使用したモップや雑巾の消毒や滅菌は必要ない．むしろ有機物で汚染された床は，清潔域も含め洗浄・乾燥といった埃が舞わないように，日常的な清掃が重要である．

血液・体液・排泄物などで汚染されたモップや雑巾は消毒する．

③治療室や装置内の床が汚染した場合は局所的に消毒をする．

易感染患者へ感染する可能性も考慮する．

④手が触れる部分（ドアノブ・窓・電話・交話装置・水平面など患者が触れたと思われる箇所）は，日常的に清拭を行う．

感染症患者治療後は，柔らかい綿100％の布を用途に合わせた消毒剤で湿らせて装置内の水平部分を拭き乾燥させ，次に柔らかい綿100％の布を水で湿らせて，消毒剤成分を拭き取り乾燥させる．（拭き方は一方向とし，往復するような動作を避ける）

⑤清掃を行う際は，担当者の直接・間接接触感染を防ぐために，必要に応じ，手袋・サージカルマスク・エプロンを使用する．

２）禁止事項

第２種装置では，治療中に湿度管理にて環境整備を行っているため，結露水が生じる．感染症患者治療後には排水を行う．

３）付属品の清掃・消毒・滅菌

①高気圧酸素治療専用椅子（ストレッチャ・マットレスを含む）

感染症患者治療後，柔らかい綿100％の布を使用し，用途に合わせた消毒剤で湿らせて清拭し乾燥させる．次に柔らかい綿100％の布を水で湿らせて，消毒剤成分を拭き取り乾燥させる．

②リネン

感染症患者使用後は，１治療ごとに交換する．汚染したリネンは，湿性物質が環境曝露しないように使用場所でビニール袋に入れ，汚染物質（血液・尿・便・浸湿液など）を記載し所定の汚染リネン BOX へ移入する．

４）感染性廃棄物処理について

感染性医療廃棄物は他の一般廃棄物と分別して排出しなければならない．高気圧酸素治療室に準備して置く容器は，感染性廃棄物としてバイオハザードマークが印刷されたもの（廃棄物により色分け）を用意する．容器の素材は段ボールやプラスチックがある．その他，一般廃棄物用容器も用意する．

５）装置の保管

空気感染対策として，空気中を長時間浮遊する菌の感染の伝播を防ぐ．

①関係者以外立ち入り禁止区域を設定する．

②使用しない時は治療室のドアに鍵をかけておく．

③埃の溜まりやすい場所は日常的に点検・清掃する．

写真：第２種装置外観

4．酸素マスク

1）酸素マスク本体の消毒

酸素マスク（ディスポ製品：主要な目的は感染防止対策）は，同一患者が一連の治療において継続的に使用するため，治療後に消毒し使用している施設が大半である．

⑴　継続的使用の場合

①非感染症患者の酸素マスク

ディスポガーゼに消毒用エタノールを湿らせ，酸素マスクの内外・リザーバ部分・固定用ゴムとチューブまで清拭し乾燥させる．その後，各々の酸素マスクの汚染を防ぐためにビニール袋を使用し個別に収納し保管する．

②汚染物質が付着した酸素マスク

用途に合わせた消毒剤にて湿らせたディスポガーゼを使用し，汚染局所を清拭除去し，消毒後に非感染性のマスクと同様な操作を行う．

③感染症患者の酸素マスク

汚染物質が付着しているマスクと同様な操作を行う．

2）禁止事項

①滅菌は禁忌である．［製品に変形および破損の発生，有毒ガスが残留する可能性がある］

②フェノールやエーテルなどの有機溶媒やホルマリン系消毒剤は使用禁忌である．［製品の変形および破損の恐れがある］

3）感染性廃棄物処理について

患者が最終治療終了後，医療廃棄物として感染性廃棄物入れ（バイオハザードマークが印刷されたもの）に廃棄する．

4）酸素マスクの保管

患者の最終治療まで，使用時以外はビニール袋を使用し個別に収納し保管する．酸素マスク・ビニール袋の取扱いは，間違いのないように注意する．

5．湿潤器

1）湿潤器本体の消毒

水道の流水で充分流すこと．（時間は５分以上を目安）

製品により，材料組成が異なるので，むやみに消毒剤を使用することを避ける．

やむなく消毒剤を使用する際は，製品添付文書を参照し決められた消毒剤を使用することを推

奨する．［化学反応でボトルに傷が生じる可能性がある］

2）禁止事項

①たわしやブラシのような硬いもので洗浄しないこと．［ボトルに傷が生じる可能性がある］

②100℃以下で洗浄すること．［製品により，ボトル材料組成が異なるので，熱湯を使用することを避ける．添付文書を参照し，温度上限を確認する］

3）感染性廃棄物処理について

本体を廃棄処分する場合は，医療用廃棄物として感染性廃棄物入れ（バイオハザードマークが印刷されたもの）に廃棄する．

4）湿潤器の保管

①長時間使用しない場合は，ボトル内の水を捨て流水洗浄し乾燥させ保管する．

②汚染原因物質（ゴミ・埃）が入らないようにビニール袋などに入れて保管する．

6．研修の実施

高気圧酸素治療に従事するスタッフも感染対策委員会に参加し，情報を得て研磨すると共に，治療室は設置条件・他職種の目に触れないなどがあるため，サーベイランスを定期的に受けることも必要である．

1）第1種装置

清掃を基本とし，局所を消毒する際には消毒剤により，傷や劣化を生じる可能性があるため注意を要する．感染症患者の治療順位を考慮し，治療装置がリザーバとならないために対策が必要である．

2）第2種装置

清掃を基本とし，局所を消毒する際には消毒剤により，傷や劣化を生じる可能性があるため注意を要する．感染症患者の治療順位や，感染部位の保護，単独治療を考慮するなど，治療装置がリザーバとならないために対策が必要である．

3）酸素マスク

同一患者が一連の治療において継続的に使用するため，消毒や保管に注意を要する．

4）湿潤器

湿潤器がリザーバとならないよう，材質に合わせた消毒をする必要がある．

リスク	対象	対策レベル	例
高リスク High risk	皮膚又は粘膜を通過して直接体内に接触又は導入されるもの	滅菌・乾燥	手術器具・注射針・ドレッシング材など
中リスク Intermediate risk	粘膜に接するもの，易感染患者に使用するもの，体液等あるいは病原体に汚染されたもの	消毒・乾燥	胃内視鏡・呼吸器外回路など
低リスク Low risk	傷のない正常な皮膚に接するもの	洗浄および乾燥 （清掃）	トイレ・洗面台・リネン・マスク・ドアノブ・水平面(棚)・電話・窓ガラスなど
最小リスク Minimal risk	皮膚に直接触れないもの	洗浄および乾燥 （清掃）	床など

表1：感染のリスクと対策レベル（4段階リスク）

（用語の解説　＊印）

1）オフロケーション方式

多数のモップや雑巾を用意し汚れたら交換し，後に一括して洗濯し再使用する．常時清潔な水

（洗剤・消毒剤）で拭くことになり，清掃・消毒効果とも高く，作業スピードが速い．

2）オンロケーション方式

１バケツ１モップ方式（清拭ごとにすすぎと絞りを１つのバケツで行う）と２バケツ１モップ方式（１つのバケツですすいできつく絞り，他のバケツですすいで絞って清拭する）があり，バケツ内の水は汚水となり，後半は汚水を塗り広げることとなる．洗剤・消毒剤は残っていても汚水となり，廃棄し新しく作るため無駄が多く作業スピードが遅い．

（廣谷　暢子・高橋　亮子）

（参考文献）

1）高気圧酸素治療法入門（第５版）：41–48, 有限責任中間法人　日本高気圧環境・潜水医学会，2008

2）CDC 医療施設における消毒と滅菌のガイドライン2008年度版：大磯フォーラム，2008

3）http://www.jshm.net/sonota/hbo-qa.html（2015. 9. 10）

4）高気圧酸素治療のための医学・生理学：24，一般社団法人　日本臨床高気圧酸素・潜水医学会，2013

5）基本からよくわかる　高気圧酸素治療実践マニュアル：95–103, 羊土社，2010

6）http://www.medic.mie-u.ac.jp/kansen-seigyo/seminar/kako/images/20130612/H25seminar2-1.pdf（2015. 10. 6）

7）専門臨床工学テキスト　高気圧酸素治療編＜第２版＞：130–142, 公益社団法人　日本臨床工学技士会，2014

Ⅱ－９．内視鏡室

１．内視鏡室領域における医療機器の感染対策指針

消化器科，呼吸器科をはじめ泌尿器科，産婦人科，耳鼻咽喉科などの診療科においても軟性内視鏡を用いた検査の需要が高まると同時に，出血を伴う侵襲的な処置や治療も近年増加してきている．一方現場では，ビデオスコープや処置具を使用する頻度に対して，洗浄・消毒の処理時間を考慮したマネージメントをなされない状況下で安全性よりも時間の短縮を要求されることも少なくない．内視鏡室の医療機器における再生処理については，スコープの製造販売業者からの取扱説明書と併せて，各学会のガイドライン[1)2)3)]を遵守した上で，自施設に適したマニュアルを作成し，現場で実践することが推奨されている．

２．内視鏡関連機器共通

１）使用前の確認事項

⑴　準備

適切に処理・管理された内視鏡を準備する．使用予定の内視鏡が以下の状態である場合は，洗浄消毒を行ってから使用すること．また，滅菌物（処置具や内視鏡）を使用する場合は未開封でかつ滅菌期限が有効かを確認する．

①キャリングケースに入っていた場合．

②吸引・送気・送水ボタンや鉗子栓を装着したままの状態．

③新規購入・修理完成品・代替品の場合．

④装置での洗浄消毒効果が疑われる場合（例：洗浄チューブが外れたなど）．

⑵　再生処理

殺菌のレベル別に，医療器具を使用目的に応じて処理することや工程のことをいう（写真１）．

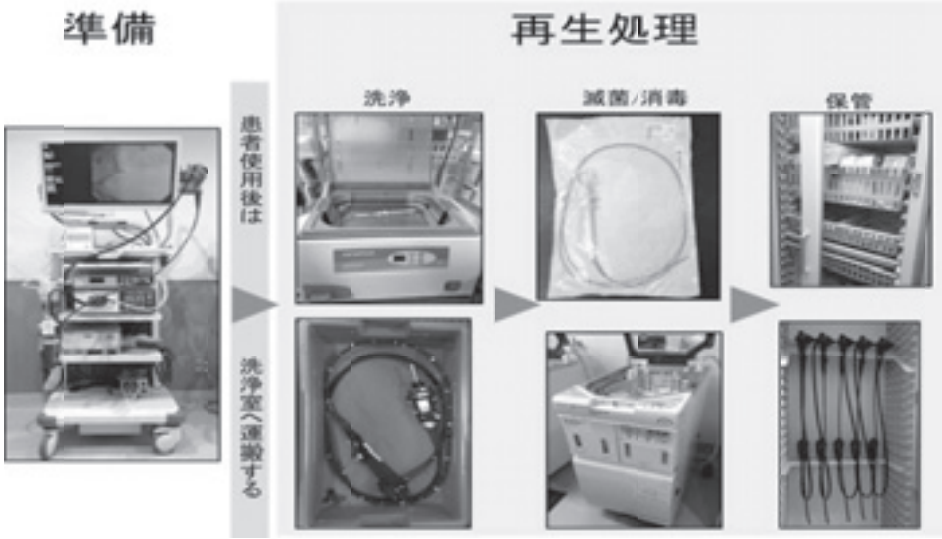


写真１：内視鏡関連機器の準備と再生処理

2）E. H. Spaulding の分類と内視鏡関連機器

⑴　内視鏡（スコープ）

ビデオスコープが多く使用されており，ファイバースコープのタイプもある．セミクリティカル器材に分類される．

⑵　内視鏡検査システム

システムプロセッサー・光源装置・画像モニタ・吸引装置・送水タンク・CO_2送気装置などが，内視鏡システムカートに搭載されている．

⑶　処置具

生検鉗子やクリップ装置などがあり，クリティカル器材に分類される．

3）基本的事項

⑴　取扱いについて

分類によって分けられた器材は，図１に従って処理するように定義されている．クリティカルの器材で使用頻度が高いものを使っている場合は，単回使用製品（ディスポーザブル）の導入も適時検討が必要である．また，洗浄・消毒する際には，以下の点に注意すること．

①防護具を使用する．ゴーグル・フェイスマスク・防水保護具・耐薬品性のある防水手袋を着用する（標準予防策に準ずる）．

②血液や微生物を含んだ汚れは，乾燥し凝固してしまうと落ちにくくなるため，使用後は直ちに汚れを洗浄剤によって取り除く．

③取扱いの前には電源を切り，電源プラグを医用コンセントから引き抜く．また，清掃後は十分に乾燥させる．濡れたまま使用すると錆びの原因や感電事故を起こす危険性がある．

④消毒・滅菌を行う前に必ず洗浄を行わなければならない．洗浄を行わない場合は，十分な消毒・滅菌効果を得ることができず，感染を引き起こす恐れがある．

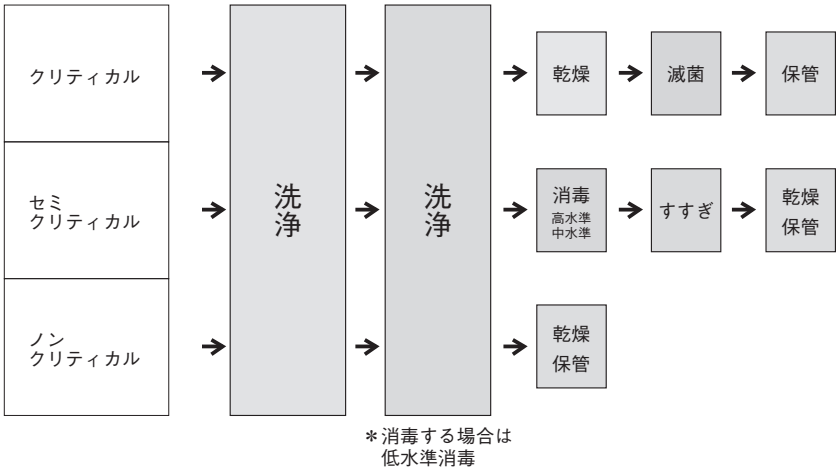


図１：E. H. Spaulding の分類と再生処理

4）保管について

⑴　消毒された医療機器

細菌の増殖を抑えるため常温湿で，かつ直射日光のあたらない清潔な場所に保管する．

⑵　滅菌された医療機器

滅菌パック内の無菌状態を保てるような常温湿で，かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管する．周囲のものによって滅菌パックの剥がれ・シール部の剥がれ・水などによるぬれがないようにする．

⑶ **保管場所**

①本体が清潔であり，周辺機器を取り外した状態であること.

②本体を水平に安定して置けるような清潔で乾燥した場所.

③直射日光・X 線・放射線・強力な電磁波（マイクロ波治療器・短波治療器・MRI・無線機・携帯電話などの付近）の影響がない場所.

④電源を切り，電源コードを医用コンセントと本体の電源インレットからはずした状態であること.

3．内視鏡（スコープ）

内視鏡には処置具などを，出し入れするための鉗子チャンネルがあるものと無いものがある．チャンネルがあるものはブラッシングが必要であり，ここではチャンネルがあるものを中心に述べる．洗浄液や消毒液には，製造販売業者が推奨する濃度・温度で管理されたものを用いる必要がある．（取扱いについては２．３）基本的事項を参照）

1）使用後の内視鏡の回収時の注意

スコープ外表面，先端部をガーゼで拭き，専用（Air/Water : A/W）チャンネルアダプタを装着し，送気・送水チャンネルの両方に送水する．吸引・鉗子チャンネルの吸引洗浄も行う．内視鏡システムに接続したスコープケーブル・吸引チューブおよび送水ボトル接続チューブを汚染が拡大しないように抜去し，防水キャップを装着した後，汚染拡大しないように洗浄室へ運搬する（内視鏡室のレイアウト・清潔・不潔を意識したゾーニングや動線，ビニール袋や容器を用いるなど，交叉感染が起きないよう施設ごとに工夫する）.

2）洗浄室での用手洗浄

⑴ ボタン類を全て外した後に漏水テストを行う．漏水している状態で使用した場合は，洗浄・消毒が不十分になり感染の原因となる危険性があるので使用しないこと.

⑵ スコープは余裕を持ったサイズの容器の洗浄液に浸漬し，外表面（操作部・先端レンズ面など）を洗浄する．鉗子起上装置は専用ブラシで洗浄し，鉗子起上ワイヤーチャンネルや副送水口に送水する．送気・送水ボタン・吸引ボタンは穴の部分まで洗浄し，鉗子栓は蓋をあけてブラシ洗浄後にもみ洗いする.

⑶ 洗浄液中もしくは流水下でチャンネル内のブラッシングを行う．ブラシは十分な毛束とシースの有効長，軸部に破損や屈曲がなく，チャンネル口径にあったものを使用する.

⑷ 外表面とチャンネル内はチャンネル洗浄具を使用し，大量の水で十分にすすぎ，水滴をよく切る.

3）洗浄・消毒・滅菌方法

⑴ 内視鏡洗浄消毒装置を使用する場合は，洗浄消毒の工程における均一化を図る目的と人体への消毒薬曝露防止の観点より推奨されている．また，日本で認可されている高水準消毒薬は過酢酸・グルタラール・フタラールであり，長時間の浸漬で化学的滅菌も可能である．装置の定期的なメンテナンスが必要である.

⑵ 用手による消毒を行う場合には，内視鏡や処置具などが十分収まる深さ・サイズで，蓋付きの桶などを使用する必要があり，消毒中に消毒不十分とならないように注意する（例：スコープと洗浄具の接続した状態やスコープ外表面の一部の露出やチャンネル内に気泡が存在してはならない）．消毒後のすすぎでは，すすぎが不十分な場合に消毒薬がスコープに残留することによって患者が重篤な状態（アナフィラキシーショック）になる危険性があるので取扱いには十分注意が必要である.

⑴　**内視鏡洗浄消毒装置を使用する場合**

①消毒液が有効濃度であるか確認した後，用手洗浄後のスコープを重なりや無理な屈曲が少なくなるように装置にセットし，洗浄チューブ・副送水チューブとスコープを接続する．

②鉗子栓は開いた状態であることを確認し，ボタン類を所定の洗浄ケースに入れる．スコープが洗浄カバー内部に接触していないか，スコープや洗浄チューブが洗浄カバーに挟まっていないか確認した後にスタートする．

③工程中に洗浄チューブの確認ホールや内視鏡の各先端からの水流を目視確認する．

④工程終了後，内視鏡洗浄消毒装置が正常に終了したか（エラー表示がないこと）を確認した後に，装置の洗浄カバーを開け，洗浄チューブの各接続部分が外れていないことを確認する．清潔なガーゼで拭いて水気を切り，装置も含め乾燥させる．チャンネルにはアルコールフラッシュを行うとよい．

⑵　**用手による高水準消毒の場合**

①消毒液の量が十分あること，有効濃度であることを確認した後に，スコープを消毒液の中に浸漬する．注入チューブなどをスコープに取り付け，十分量の消毒薬を気泡が出なくなるまで消毒液を全管路内に満たし，洗浄具を取り外す．液面からスコープが露出していないこと．

②外表面に気泡が付着していないことを確認する．

③容器の蓋を閉め消毒薬に適した時間浸漬する．

④注入チューブなどを取り付けた後，空気を注入し水気を切る．

⑤清潔な水と容器を用意し，注入チューブなどから全管路に十分量の水を注入しすすぐ．

⑥空気を注入し水気を切り，チャンネル内を消毒用アルコールでフラッシュし，全管路を乾燥させる．

⑶　**滅菌**

用手洗浄を終了し，十分に乾燥を行った後に，スコープの製造販売業者ごとに適切な方法で滅菌する．内視鏡室では，経皮的な使用をする場合（胆道鏡など）に用いる．高水準消毒薬で化学的滅菌することも可能である．

4．内視鏡検査システム

内視鏡検査システムの主要な装置においては患者に直接触れるものではないため，本体および付属品に付いた塵・ほこり・汚れを洗浄剤などで取り除いた後に，消毒用エタノールで表面を拭いて乾燥させる．拭うための材質は，機材表面を傷つけない素材のものを用いる．また，定期的に清掃をする．

1）システムプロセッサー

⑴　**禁止事項**

①通風口から薬剤が製品内部に入り込み，火災や機器の故障を引き起こす原因となるため，スプレータイプの消毒用アルコールなどの薬剤を本体に吹き付けないこと．

②変形や腐食によって接触不良を起こし故障の原因となるため，ビデオコネクタ受けなどのコネクタ・電源インレット・スコープケーブルの電気接点部は洗浄しない．また，本体および付属品を水に浸すことや，高圧蒸気滅菌・EOG 滅菌はしないこと．

③ビデオコネクタ受けに汚れが付着した場合は，十分に拭き取った後に乾燥させる．

2）光源装置

⑴　**禁止事項**

接点の変形や腐食により接触不良を起こし，故障する恐れがあるため，本体や出力コネクタ・その他コネクタ・電源インレットは水の浸漬・洗浄滅菌はしないこと．

3）画像モニタ

⑴　**禁止事項**

接点の変形や腐食により接触不良を起こし故障する恐れがあるため，本体や各端子，電源インレットは水の浸漬・洗浄滅菌はしないこと．

4）吸引装置

⑴　**取扱い**

①洗浄した吸引ボトルのキャップとフロート弁は，高圧蒸気滅菌可能な製品もあるので取扱いに従って使用する．

②フィルタチューブは汚染時または患者グループ終了ごとに交換し，可能であれば滅菌する．

③フィルタは汚染時または毎日交換する．

⑵　**禁止事項**

①吸引ボトルはフェノール系または塩素系の消毒剤によって劣化するため使用しないこと．

②使用前にアルコール系またはアルデヒド系の洗浄剤・殺菌剤・消泡剤を吸引ボトルに入れると，発生する蒸気によりフィルタの働きが損なわれる恐れがある．

③熱化学殺菌などで使用される非イオン系洗剤は，吸引ボトルのひび割れの原因となる．殺菌処理後はきれいな水で完全に洗い流すこと．

5）送水タンク

内視鏡の送気・送水ノズルを介して，内視鏡の挿入部先端の対物レンズの洗い流しと送気を行う機構であり，送水ボトル内の水やルームエアが人体内部に侵入する仕組みとなっている．

⑴　**取扱い**

①１日の業務終了後にタンク内の滅菌水を廃棄し，洗浄と消毒・滅菌を行う．（グルタルアルデヒド・次亜塩素酸ナトリウム・高圧蒸気滅菌など）

②洗浄・消毒・滅菌を行う時に，キャップ部・Ｏリング・タンクプロテクタ・タンクを取り外す．Ｏリングにキズ・変形などがある場合は交換する．

⑵　**禁止事項**

送水用チューブの破損により送気・送水不良の原因となるため，送水用チューブに無理な曲げ・ねじり・引っぱりを加えないこと．

6）CO_2送気装置

本体と高圧ホース・壁配管アダプタガスチューブから構成されている．送水タンクとスコープに接続することで炭酸ガス送気に切り替える機構である．

⑴　**取扱い**

①ガスチューブは１日の業務終了の際に洗浄の後に，消毒（グルタラール製剤など）または滅菌（高圧蒸気滅菌・EOG 滅菌）を行うこと．

⑵　**禁止事項**

①分解をしないこと．

②本体・高圧ホース・壁配管アダプタを水に浸漬・洗浄・消毒・EOG 滅菌・高圧蒸気滅菌などは行わないこと．

③本体・高圧ホース・壁配管アダプタガスチューブにキズや亀裂がある場合は交換すること．

④ガスチューブに水滴が残っている場合は，故障の原因となるため乾燥したものを用いること．

5．処置具

単回使用の処置具などは廃棄し，リユース製品は汚染が拡大しないように抜去および運搬する．具体的には，生検鉗子・造影用チューブ・スネアなどがある．使用済みの処置具は，シース部分の折れ，先端の動作不具合などがないかを確認した後に再生処理を行う．

⑴ **用手洗浄**

先端可動する処置具は，ショートブラシでブラッシングを行う．送水口金がある処置具は，口金から洗浄液をフラッシュし，外装を洗い洗浄液に浸漬する．超音波洗浄装置に処置具全体を洗浄液に浸漬し，30分間超音波洗浄を行う．工程終了後，装置が正常に終了したか（エラー表示がないこと）を確認する．

⑵ **すすぎ**

流水下で十分量の水ですすぎ，外表面に汚れが残っていないか確認した後に，ガーゼなどで拭き，水気を切る．先端可動する処置具は，ショートブラシでブラッシングしながら，送水口金がある処置具は口金からフラッシュしながらすすぐ．潤滑剤を作成し浸漬させ，処置具の可動を確認した後に，水気を切る．

⑶ **乾燥・滅菌**

効果的な滅菌効果を得るために，十分に乾燥させる必要がある．処置具ハンガーなどで吊り下げて乾燥させるとよい．処置具を過度に屈曲させない程度にまとめ，滅菌パックし処置具に適した滅菌方法で処理する．

⑷ **取扱いと保管**

基本的事項に準じる．

6．感染性廃棄物の処理について

吸引ボトル・スコープ・処置具は，感染の危険性があるため病院に関する地域の規則に従って身体保護装備を使用するなどし，適切な方法で破棄する．

7．研修の実施

基本的な知識と内視鏡室全体における感染対策の確認，自施設に適した運用や見直しをする必要性がある．内視鏡の定期的な培養の実施や装置の定期的なメンテナンスも必要であり，現場の理解が求められる研修内容とする．

（野田　有希）

（参考文献）

１）消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド（改訂版）
消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド作成委員会
日本環境感染学会，日本消化器内視鏡学会，日本消化器内視鏡技師会
２）消化器内視鏡の洗浄・消毒マルチソサエティガイドライン（第１版）
消化器内視鏡の洗浄・消毒マルチソサエティガイドライン作成委員会
日本環境感染学会，日本消化器内視鏡学会，日本消化器内視鏡技師会
３）WGO-OMGE/OMED Practice Guideline Endoscope Disinfection
有限責任中間法人　消化器内視鏡技師会

4）オリンパス株式会社：ビデオシステムセンター CV-290　取扱い説明書
5）オリンパス株式会社：高輝度光源装置 CLV-290SL　取扱い説明書
6）オリンパス株式会社：医療用吸引装置 KV-5　取扱い説明書
7）オリンパス株式会社：画像モニタ OEV261H　取扱い説明書
8）オリンパス株式会社：送水タンク MAJ-901　取扱い説明書
9）オリンパス株式会社：内視鏡用炭酸ガス送気装置 UCR　取扱い説明書

Ⅱ－10. 外来・一般診療所

1．外来・一般診療所における医療機器の感染対策指針

病院の一般外来や一般診療所の患者は，感染症の罹患状況や病原体の保有状況などが不明なことも多く，来院時の状態も様々である．そのため標準予防策により医療機器（ノンクリティカルやセミクリティカルに分類される機器）を介した患者間の感染経路を絶つことが必要である．一般に外来や一般診療所で用いられる医用電気機器は，体温計を代表とする医用電気機器のように傷のない健康な皮膚に接触するもの，あるいは接触しないものが多く，通常では水による洗浄または消毒薬での清拭を行った後に十分乾燥することである．また，耳鼻科外来や小児科外来で使用されるネブライザーのように鼻腔や気道を介して薬液を投与するものは，薬液消毒が必要である．

2．体温計

体温測定は電子体温計が最も使用されており，外来や一般病棟での検温部は腋下または口腔内のどちらかである．腋下にはブドウ球菌やレンサ球菌などの皮膚常在菌が皮膚の上に存在するため，患者の状況によっては感染症を引き起こす可能性がある．

1）本体および収納ケースの洗浄と消毒

現在，医療機関で使用される体温計は防水対策やアルコール消毒対応が施されたものが多く，血液などで汚染された場合は本体や収納ケースは水洗いできる．通常の汚れの場合は水洗いし，アルコールで清拭する．また，体温計を消毒液に浸漬する際は，製造販売業者が指定する浸漬時間（30分以内）を厳守しなければならない．また浸漬後は水洗いを行った後に布で水分を拭き取り，十分乾燥させた後にケースに収納する．

浸漬消毒ができない機種では，消毒用アルコールを染みこませた消毒綿などで本体全体を拭き取る．

消毒液（成分名）	参考濃度
グルコン酸クロルヘキシジン	0.5%
塩化ベンザルコニウム	0.1%
塩化ベンゼトリニウム	0.1%
グルタラール	2.0%
次亜塩素酸ナトリウム	0.2%

表１：消毒剤と使用濃度の例

2）注意事項

防水対策の有無，使用可能な消毒薬や濃度については取扱説明書で確認する（表１）．

3．電子血圧計（非観血式）

聴診法による電子血圧計は本体（表示部を含む）・加圧ゴム球（送気球）・腕帯（マンセットまたはカフ）から構成される．

1）清拭の場合

一般的に使用後，本体・加圧ゴム球および腕帯が汚れた時は，必ず本体の電源を切り，ガーゼなど柔らかい布を水やぬるま湯，消毒液を浸し，よく絞った後に拭き取る．この際に本体内部

に，水が侵入しないように水気をよく切ってから清掃し，乾燥は乾いた柔らかい布で水気をよく拭き取り自然乾燥をする．また，腕帯の外布を洗う時は，変色を防止するために漂白剤は使用せず，中性洗剤で洗い十分乾燥させること．

2）消毒・滅菌および注意事項

⑴　本体および加圧ゴム球

製造販売業者が推奨する消毒液を浸したガーゼや柔らかい布などをよく絞ってから本体を軽く拭き，その後，水またはぬるま湯を浸してよく布で，消毒液を拭き取り，更に乾いた柔らかい布等で水気を拭き取る．なお，本体はアルコールやシンナーなどの有機溶剤，ポビドンヨードを使用した場合は，本体ケースの劣化や変色，故障の原因となるため使用しない．

※消毒液の使用にあたっては，各消毒液の添付文書（希釈濃度など）に従って行う．

例）グルコン酸クロルヘキシジン・ベンザルコニウム塩化物など

⑵　腕帯

①内部の空気袋（ゴム部）

腕帯が汚染された時は，腕帯の中にある空気袋を取り出して空気袋の表面を消毒する．消毒方法は本体および加圧ゴム球の消毒と同様に行う．

②外布

中の空気袋を取り出して，外布のみを消毒する．消毒により，外布が変色する可能性があるため，サイズ適合範囲ラインなどが消えかかり，判読できなくなったら，新しい外布に交換する．また，滅菌は，EOG 滅菌で行うこと．

4．心電計

心電計は本体・心電図を導出するための電極（再使用・ディスポーザブル）および誘導コードから構成される．

1）本体

⑴　清拭の場合

本体の表面や誘導コードの汚れは，水または水で薄めた中性洗剤もしくは消毒用エタノール（77～81vol％程度）などを含ませた軟らかい布を絞ったもので清拭する．ただし，本体と誘導ケーブルのコネクタ部やパネル部は，内部に水などを入り込ませないために乾拭きにする．

※ベンジン・シンナーなどの有機溶剤はプラスチックの表面が溶けたり，ひび割れの原因となる．

⑵　消毒

本体の表面や誘導コードの消毒が必要な場合は，消毒液を含ませた柔らかい布で清拭する（表２）．誘導ケーブルのコネクタ部は消毒液に浸けてはならない．また紫外線照射やオゾンによる滅菌や消毒はプラスチック表面を劣化させるために行ってはならない．

消毒液（成分名）	参考濃度
グルコン酸クロルヘキシジン	0.5%
塩化ベンザルコニウム	0.2%
塩化ベンゼトリニウム	0.2%
グルタラール	2.0%

表２：消毒剤と使用濃度の例

2）電極

⑴　**清拭の場合**

使用後は中性洗剤または逆性洗剤を溶かしたぬるま湯（35℃以下）で湿らせたガーゼまたは消毒用アルコール綿で良く拭き取り，その後十分乾燥させること．

⑵　**消毒の場合**

消毒は，消毒液を含ませた柔らかい布で清拭する（表３）．

消毒液（成分名）	参考濃度
消毒用エタノール	0.5%
塩化ベンザルコニウム	0.2%
塩化ベンゼトリニウム	0.2%

表３：消毒剤と使用濃度の例

5．ネブライザー用機器

ネブライザー療法は喘息などの呼吸器系疾患，耳鼻科領域では鼻疾患のみならず咽喉領域の種々の疾患に対して行われる．ネブライザーの問題点には，ネブライザー溶液の汚染，細菌汚染などが危惧されており，ネブライザー機器の消毒方法やネブライザー溶液の汚染や感染に対する注意が必要である．ネブライザー療法用機器（セミクリティカルに分類される）には，超音波式やジェット式などがある．超音波式は本体・薬液ボトルやメッシュキャップなどから，ジェット式は，コンプレッサ機器にネブライザーキットを接続して使用するもので，コンプレッサ機器・送気用ホース（機器外部，機器内部）・ネブライザーキット（ネブライザー嘴管）から構成される．それぞれミストの吸入は，吸入マスク・マウスピースまたはノースピースを介して行われる．ディスポーザブルのネブライザーキットを使用する場合は，感染対策上の問題はないが，再使用の場合は，取扱説明書に従い，洗浄・消毒，および乾燥を行う．

1）超音波式の消毒

⑴　**本体**

体の表面の汚れは，水または水で薄めた中性洗剤もしくは消毒用エタノール（77～81vol%程度）や塩化ベンザルコニウムなどを含ませた軟らかい布を絞ったもので清拭する．

⑵　**構成部品**

薬液ボトル・メッシュキャップ・マウスピース・マスクアダプタ・吸入マスクなどを逆性石けん液（0.1%）溶液に10分間侵漬した後に，十分水洗いし，ガーゼなどの柔らかい布で水を拭き取り，十分乾燥させる．消毒の場合は，消毒用エタノール・グルタラール・次亜塩素酸ナトリウム，グルコン酸クロルヘキシジンなどが使用できるが，詳細は取扱説明書で確認すること．

2）ジェット式の場合

⑴　**本体**

本体（コンプレッサモータ）や送気用ホースの汚れは，水または水で薄めた中性洗剤もしくは消毒用エタノール（77～81vol%程度）・塩化ベンザルコニウムなどを含ませた軟らかい布を絞ったもので清拭する．

⑵　**ネブライザーキット（ネブライザー嘴管）など**

薬液ボトル・マウスピース・ノースピース・吸入マスクなどを塩化ベンザルコニウム溶液（0.1%）に10分間侵漬した後に，十分水洗いし，ガーゼなどの柔らかい布で水を拭き取り，十分乾燥させる．その他の消毒液は，消毒用エタノール・グルタラール・次亜塩素酸ナトリウ

ム・グルコン酸クロルヘキシジンなどが使用できるが，詳細は取扱説明書で確認すること．

6．研修の実施

一般的な感染予防に関する研修を実施する．感染対策における勉強会の開催は，法的に年２回程度義務づけされている．医療機器においても感染対策は必要であり，日常点検などの点検方法に加え，清掃・消毒を行う際の注意事項と要点について施設内での研修に取り入れる必要がある．

（廣瀬　稔）

（参考文献）

＜電子体温計＞
１）テルモ電子体温計 C230取扱説明書
２）シチズン電子体温計 CT755WH 取扱説明書
＜電子血圧計＞
１）テルモ電子血圧計 H55添付文書
２）ケンツメディコワンハンド電子血圧計 KM-370レジーナ添付文書
３）Victoria Base-Smith Nondisposable Sphygmomanometer Cuffs Harbor Frequent Bacterial Colonization and Significant Contamination by Organic and Inorganic Matter. JAANA, 1996 April 64 (2)：141-145
＜心電図計＞
１）日本光電心電計 ECG-1400取扱説明書（11. 6-11. 9）
２）日本光電誘導コード BJ-901D 添付文書
＜ネブライザー用機器＞
１）竹内万彦，今西宜義，間島雄一：ネブライザー機器の消毒，耳鼻咽喉科展望．補冊. 2005, 48 (1)：40-43.
２）大越俊夫，大木幹文：ネブライザー機器の使用状況と問題点，耳鼻咽喉科展望．補冊. 2005, 48 (1)：30-34.
３）オムロンコンプレッサー式ネブライザー NE-C30取扱説明書
４）オムロン超音波式ネブライザー NE-U07取扱説明書

Ⅱ－11. 歯科診療所

1．歯科診療所領域における医療機器の感染対策指針

歯科診療所領域では外科的な処置が多く，歯科医療従事者はタービンによる切削や超音波スケーラーの使用などにより，患者の血液や膿が混入した唾液などの感染性物質に触れたり，飛沫を浴びる危険性が常にある．使用する多くの医療器具は患者の口腔内の感染性物質に触れるため，医療従事者・患者ともに感染のリスクが高い．また，歯科領域で全ての外来患者の感染症検査を実施することは稀であり，自覚症状のないHIV・HBV・HCVなどの感染患者を見過ごすことがあるため，歯科診療所では一般の医療施設以上に感染対策が要求される．このため，日頃から手指衛生の遵守，個人防護具の着用，適切な医療機器の清掃・消毒などの基本的な感染対策を徹底することが重要である．

2．歯科ユニット

1）歯科ユニットの清掃・消毒

⑴　シートクッション，アームレスト

日常の清掃時には，中性洗剤を使用すること．水または中性洗剤を柔らかい布に含ませて汚れを取り除き，乾いたきれいな布で水分を拭き取ること．

⑵　ユニット・テーブル・チェア・無影灯等の塗装面・樹脂面

目立つ汚れを落とす時には，水に浸して固く絞った布で汚れを取り除いてから，乾いたきれいな布で水分を拭き取る．なお，臨床的な接触面で洗浄が難しい表面（歯科用ユニットのスイッチなど）の細菌汚染を防止するために，患者ごとにラッピングなどの表面バリアを使用し交換するか，消毒薬による清拭が有効と推奨されている．

また，目に見える血液で汚染されている部位を消毒する時には，次亜塩素酸ナトリウム10倍希釈液（5000ppm）を用いると30秒以内に各種被験ウイルスが不活化された報告がある．

⑶　超音波スケーラー

①清掃には中性洗剤を使用すること．

②シンナー・ベンジンなどその他有機溶剤などは，使用しないこと．

③チップは曲げたり・研いたり・傷つけたり・落下させたりしないこと．

④ハンドピース・ピエゾコードは，アルコールを含む一般的な非摩耗性弱酸性清掃液を染み込ませた布で清掃・消毒すること．汚れがひどい場合は，中性洗剤を染み込ませた布で拭き取った後，洗剤が残らないように乾拭きすること．

⑷　バキューム・排唾管システム

①バキュームチップ・排唾管チップとも患者ごとにコップ１杯の水を吸引させること．

②診療後は，必ずバイオクリーン（バキュームと排唾管の除菌・脱臭・洗浄を同時に行う濃縮液）を用いて清掃すること．（バイオクリーン20mlを水1000mlで希釈して使用）

⑸　排水トラップ

トラップキャップの清掃は定期的に行うこと．汚物を取り除き，中性洗剤を使用しブラシなどで汚れを落とすこと．

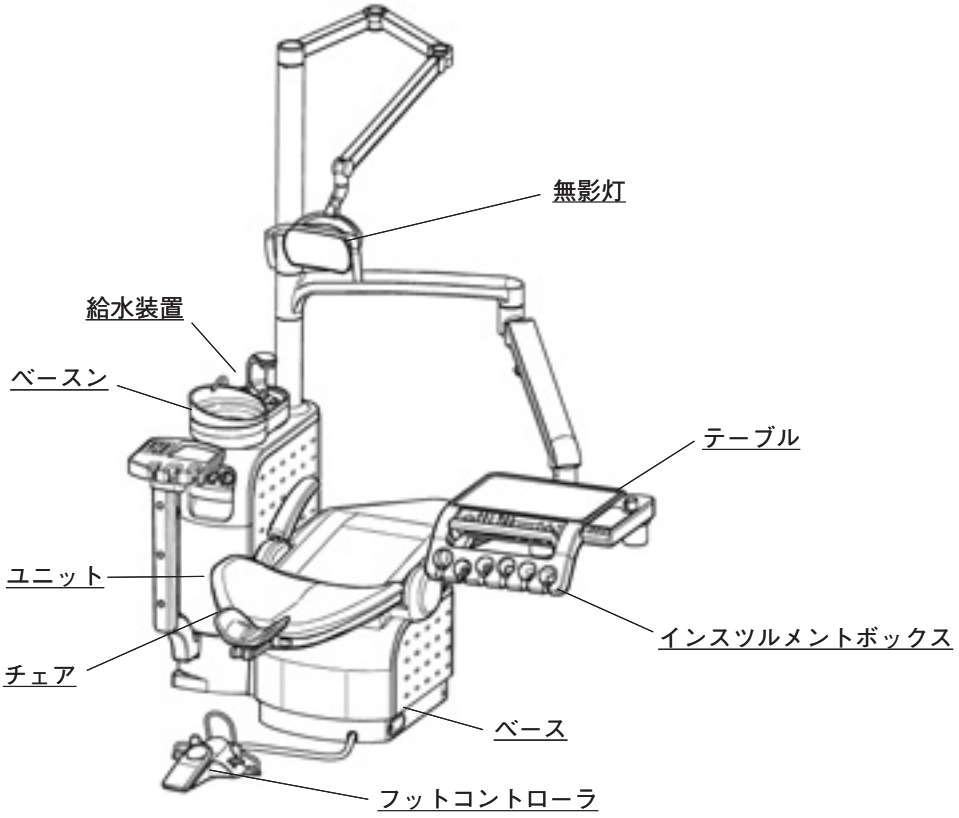
⑹　鉢

ゴミ受け，ゴミ受けカバーを取り外しブラシなどで汚物を拭き取ること．

2）注意・禁止事項

①清掃する前に，必ず電源スイッチを切ること．

②感染防止のため清掃時には，マスク・ゴム手袋・メガネなど適切な保護用具を使用すること．
③ベンジン・シンナーなどの溶剤，化学雑巾は使用しないこと．これらを使用して清掃を行った場合は，劣化や割れの原因になる．
④清掃時にはテーブルを可動および上下にさせないこと．事故やケガの原因になる．
⑤消毒用エタノールでの清掃は行わないこと．変色や破損の原因になる．
⑥バキュームフィルタは，ディスポーザブルで再使用しないこと．



図：歯科ユニットの全体

3）付属品の清掃・消毒・滅菌

⑴　超音波スケーラー

超音波スケーラーは切削片・血液・細菌などに汚染されているため，感染症を伝搬させる危険が最も高いクリティカルなものとして分類される．このため，超音波洗浄後に高圧蒸気滅菌することが推奨されている．ハンドピース・チップ・トルクレンチは135℃高圧蒸気滅菌ができる．滅菌の際には滅菌ボックスに入れること．135℃以下の滅菌工程までとして乾燥工程は行わないこと．

⑵　エアータービンハンドピース

エアータービンハンドピースは，回転停止時にタービン内に陰圧が生じ，口腔内の唾液・血液・切削片などを含む汚染物質を吸い込まれるサックバック現象が生じる可能性がある．このため，使用したハンドピースは患者ごとに交換し高圧蒸気滅菌することが強く推奨されている．滅菌の前には専用スプレーでヘッドからオイルが１秒以上でるように注油すること．また高温によるエアータービンハンドピースの破損を防ぐため，高圧蒸気は135℃以下の滅菌工程までとし乾燥工程は行わないこと．

⑶　マイクロモータハンドピース

マイクロモータハンドピースは，回転停止時にタービン内に陰圧が生じ，口腔内の唾液・血液・切削片などを含む汚染物質を吸い込まれるサックバック現象が生じる可能性がある．このため，使用したハンドピースは患者ごとに交換し高圧蒸気滅菌することが強く推奨されている．滅菌の前には専用スプレーでヘッドからオイルが１秒以上でるように注油すること．また高温によるマイクロモータハンドピースの破損を防ぐため，高圧蒸気は135℃以下の滅菌工程までとし乾燥工程は行わないこと．

⑷　シリンジ

高温によるシリンジの破損を防ぐため，高圧蒸気滅菌は135℃以下の滅菌工程までとし乾燥工程は行わないこと．ノズル・グリップも135℃の高圧蒸気滅菌が可能であるが乾燥工程は行わないこと．

4）装置の保管

①水のかからない場所に保管すること．

②気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずることのない場所に保管すること．

③傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること．

④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと．

3．歯科用根管長測定器

1）歯科用根管長測定器本体の清掃・消毒

①本体を清掃の場合は，中性洗剤を含んだ布などで拭き取ること．

②洗剤や水を直接本体にかけないように注意すること．

③本体の消毒の場合は，清拭消毒のみで高圧蒸気滅菌器などは使用せず，消毒用アルコール（エタノール）を使用すること．

2）禁止事項

①高圧蒸気滅菌は135℃以下で行うこと．

②乾燥工程は行わないこと．

③有機系溶剤（シンナー・ベンジンなど）を汚れ落としなどに使用しないこと．

3）付属品の清掃・消毒・滅菌

付属品は材質の違いにより高圧蒸気滅菌できないものがある．添付文書を確認し高圧蒸気滅菌できないものは清拭消毒を行うこと（表１）．

項　目	清拭消毒	高圧蒸気滅菌
本体	○	×
キャナルインスツルメントホルダー	○	○
口角クリップ	○	○
プローブコード	○	×
排唾管クリップ	○	×

表１：本体・付属品の消毒方法

4）装置の保管

①振動・ショックなどのない場所に保管すること．

②装置を長時間使用しない場合は，バッテリを取り外し保管すること．

③直射日光・高温・多湿・ホコリが多い場所に保管しないこと.
④強磁界・強磁場内やその近くに保管しないこと.
⑤幼児・子供の手の届かない場所に保管すること.

4．炭酸ガスレーザー装置

1）炭酸ガスレーザー装置本体の消毒

⑴　レーザーコンソールの外面の清掃

石鹸水・イソプロピルアルコール・「病院用」消毒剤などの，非苛性洗浄剤で湿らせた布で，レーザーコンソールの外面を拭き取る．その後，きれいな布で乾かすか空気乾燥させる.

⑵　レーザーコントロールパネルの清掃

柔らかい布で，レーザーコントロールパネルに静電防止ガラスまたはプラスチック用クリーナーを塗布する.

2）禁止事項

①レーザーコンソールやコントロールパネルに洗浄剤を噴霧したり，注いだりしないこと.［コンソール・画面・レーザーシステムの電子回路を損傷する恐れがある］
②光プローブはエチルアルコールや水などに漬けないこと.
③先端チップは中性機能水や強酸性水などに漬けないこと.
④ハンドピース・先端チップの滅菌の場合は，紫外線滅菌・高圧蒸気滅菌・乾燥滅菌・ホルマリン滅菌などは絶対に行わないこと.

3）付属品の清掃・消毒・滅菌

⑴　光プローブ

光プローブが汚れている場合は，エチルアルコールを浸したガーゼで軽く拭くこと．滅菌する場合には低温 EOG 滅菌で行うこと.（封入型 EOG 滅菌も可能）

⑵　ハンドピース・先端チップ

ハンドピース・先端チップを滅菌する場合は，低温 EOG 滅菌または高圧蒸気滅菌で行うこと．滅菌後にレーザー光の反射面（ハンドピース・先端チップの内面）に汚れや乾きじみの付着がないか確認すること．付着していると損傷の恐れがある.

⑶　滅菌条件

①低温 EOG 滅菌（標準的な例）
使用ガス：酸化エチレン（20%）
　　液化炭酸　　（80%）
滅菌圧力：0. 1MPa
滅菌温度：40℃
滅菌時間：７時間
＊滅菌温度が60℃の場合は，滅菌時間は４時間
②高圧蒸気滅菌（標準的な例）
滅菌圧力：0. 2MPa
滅菌温度：132℃
滅菌時間：30分

4）装置の保管

①水・薬液のかからない場所に保管すること.
②気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気により悪影響の

生ずることのない場所に保管すること.
③傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること.
④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと.
⑤電源の周波数と電圧および許容電流値（または消費電力）に注意すること.
⑥アースを正しく接続すること.

5．研修の実施

①レーザー手術装置の保守管理者は，装置使用者を指定しその者に対し装置や付属品の清掃・消毒に関して感染対策が実施できるよう研修を行うこと．また，必要に応じて製造販売業者の協力も求め関係する情報の収集を行うこと.
②感染症に対する消毒法についての研修を行うこと.
③標準予防策やスポルティング分類に関する研修を行うこと.

（本間　久統）

（参考文献）

1）厚生労働省委託事業「歯科保険医療情報収集等事業」一般歯科診療時の院内感染対策に係る指針，2014
2）株式会社日本ルミネス：炭酸ガスレーザー装置 Ultra Plus Encore　添付文書，2005
3）株式会社ヨシダ：歯科用根管長測定器　ジャスティⅢ　添付文書，2011
4）吉田精工株式会社：歯科ユニット　ノバセリオ　取扱説明書，2013

Ⅱ－12. 環境整備

1．環境整備における指針

院内感染は，人から人への伝搬，または医療機器や環境などを媒介して発生する．環境を介するものとしては，衛生設備および空調設備が挙げられる．特に感染経路別予防策における飛沫感染・空気感染予防には，空調設備の対策を考慮することが必須である．この空調設備としては，室内圧を負圧に維持して室内の空気を遅漏防止し，感染源の拡散を防止する陰圧制御と室内圧を陽圧に維持し，室外からの空気の流入を防止する陽圧制御があげられる．また，汚染空気の移動・拡散を防止するために，（高性能）エア・フィルタ*[1)]による清浄化などの方策により予防対策が実行可能であり，感染対策の面から施設での空調設備を検討することが重要である．

2．空調の機能

空調とは空気調節・調和の略称であり，建物内の空気の温度・湿度・清浄度・気流（気圧）を調整する装置である．通常は室内の大きさ・収容人数・室内の設備などから発熱量を考慮して空調能力を選定する．特に，医療施設ではゾーニング*[2)]に基づいて各部署に必要な空気清浄度に適するように，換気とエア・フィルタで調節し，加えて，室内圧・気流を制御して感染患者の隔離（陰圧室）と易感染患者の保護（陽圧室）を行う．このように空調は，感染予防を実行するための重要な設備・装置となる．感染経路別予防策（空気感染・飛沫感染・接触感染予防策）の中で，空気感染の感染源の拡散防止には，個室隔離と陰圧空調，また易感染患者の保護には，個室隔離と陽圧空調が適応される．

3．空調の運用

1）温度[1)]

居室の室内設計条件は乾球温度で夏季26℃，冬期22℃である．

2）湿度

建築物における衛生的環境の確保に関する法律（建築物衛生法）[2)]では，相対湿度*[3)]の管理基準値は40～70％と定められているが，加湿による結露の問題など建物の断熱性能も合わせて検討しなければならない．

3）清浄度

空気の汚れ具合を一定の空気に含まれる粉塵量の数で表しクラス分けを行う．一般的にクラス100, 1000などのように米国連邦規格（USA Fed. Std. 209E）で表されてきたが，1992年に廃止されNASA基準（1 ft^3中に含まれる0.5μmの微粒子の数量）に移行された．現在はISO（International Organization for Standardization）規格（1 m^3の空気中に含まれる0.1μmの微粒子の数を10のべき乗で表した指数）が国際統一規格となっている．JIS（Japanese Industrial Standards）規格はISO規格とほぼ同規格である（表1）．

	ISO	米国		日本
規格	ISO14644-1	FED.ST.209D	FED.ST.209E	JIS B9920
年度	1999	1988	1992	2002
基準粒子（μm）	0.1	0.5	0.5	0.1
単位	P/m^3	P/ft^3	P/m^3	P/m^3

	ISO	米国		日本
クラス	1		M１（10/m³）	1
	2			2
	3	1	M1.5	3
	4	10	M2.5	4
	5	100	M3.5	5
	6	1,000	M4.5	6
	7	10,000	M5.5	7
	8	100,000	M6.5	8
	9		M7	9

表１：清浄度

4）気流・換気

気流とは空気の流れのことであり，空気の圧力の差により気流を制御する．機械による圧力差により換気（空気の交換・循環）を行うことができる．機械換気設備の分類を図１に示す．

⑴　第１種機械換気設備

給気・排気の両者を機械換気設備により行い，給気・排気のバランスにより室内を等圧，陽圧，陰圧などに自在にコントロールできる．

⑵　第２種機械換気設備

給気を機械換気設備により行い，排気は自然排気口・隙間から行うもので，給気を多く行うことにより室内を陽圧に保つことができる．

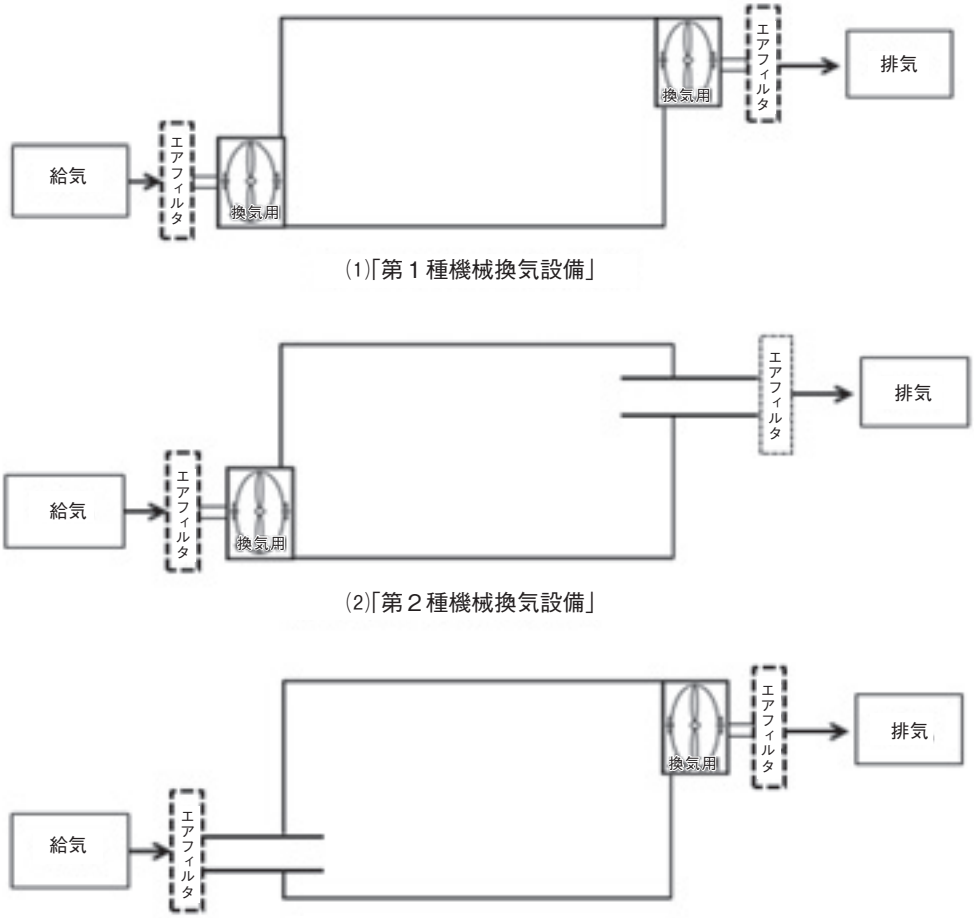


図１：機械換気設備

⑶　**第３種機械換気設備**

給気を自然給気口・隙間から行い，排気を機械換気設備で行うもので，排気を多くすることにより室内を陰圧に保つことが可能である．通常，ICU・手術室などの清潔エリアでは室内圧は陽圧に設定し，感染病室などでは陰圧に設定する．

４．診療報酬（管理加算）上の施設基準[3)]

１）特定集中治療室・小児特定集中治療室・総合周産期特定集中治療室（母体・胎児集中治療室・新生児特定集中治療室）

上記の病室で管理料を算定する場合には，原則としてバイオクリーンルーム*[4)]でなければならない．

２）無菌治療室

空気清浄度を患者入室時および週１回以上測定し陽圧の状態を煙管*[5)]（ベビーパウダーなどを用いて空気流の状況を確認する方法で代用可能）または差圧計などによって点検し記録すること．

⑴　管理加算１

空気清浄度はISOクラス６以上で，空調設備は垂直層流方式*[6)]，水平層流方式*[7)]，またはその双方を併用した方式であること．

⑵　管理加算２

空気清浄度はISOクラス７以上であること．

３）二類感染症患者療養環境特別加算

二類感染症と鳥インフルエンザ（Ｈ５Ｎ１），新型インフルエンザの患者，疑似症患者を感染の恐れがあると認めた患者を，個室かつ陰圧室に収容した場合に算定できる．

４）救命救急入院料２および４

特定集中治療室管理料１の基準を満たすこととあり，バイオクリーンルームでなければならない．

５．法律上の施設基準

１）感染症病棟[4)]

感染症法における感染症を扱う指定医療機関は，特定感染症指定医療機関・第１種感染症指定医療機関・第２種感染症指定医療機関の３つに分類される．

⑴　**特定感染症指定医療機関**

新感染症の所見がある患者の対応であり，厚生労働大臣が指定した３病院（８床）である．

⑵　**第１種感染症指定医療機関**

第１種病室を有することが必要であり，合わせて第２種病室を持つことが望ましいとされている．病室のほか前室が必要である．第１種病室の空調条件は，全外気方式または再循環方式の場合は，HEPAフィルタを用いて病原体を再流入させないこと．給気設備は他の区域とは単独とし逆流防止装置またはHEPAフィルタが設置されていること．排気も単独排気でHEPAフィルタが設置されていること．また，陰圧制御が可能であること．換気を十分に行う能力を有することとされている．

⑶　**第２種感染症指定医療機関**

第２種病室を有することが必要である．第２種病室は前室が必要なく，再循環方式の場合

は，HEPA フィルタを用いて排気は単独が望ましい．室内圧は廊下側より陽圧にならないようにすることとされている．

2）結核病床[5)]

モデル病室・区域と他の病室との境は空気を遮断する構造であり，扉は自閉式の引き戸であること．独立した換気設備で排気は直接屋外にし排気口は，他の建物の吸気口や病室の窓などから離す．一般病室と共通吸気設備とする場合には，機械換気設備が停止しても逆流や混入がないようにする．モデル病室・区域を陰圧に保つ設備が望ましい．空気を殺菌・除菌する設備を最も効率的な場所に設けることが望ましい．紫外線は，患者および職員などの眼の安全に配慮する．

6．行政等の施設基準（抜粋）

1）「医療機関等における院内感染対策について」において推奨される空調の条件[6)]

⑴　感染防止の基本として，標準予防策を実施するとともに，必要に応じて院内部門や，対象患者および対象病原微生物などの特性に対応した感染経路別予防策（空気予防策・飛沫予防策・接触予防策）を実施すること．

⑵　空調設備・給湯設備など，院内感染対策に有用な設備の適切な整備や，院内の清掃などを行い，院内の環境管理を適切に行うこと．

⑶　手術室は，空調設備により周辺の各室に対して陽圧を維持し，清浄な空気を供給するとともに，清掃が容易にできる構造とすること．整形外科のインプラント手術に相当する清潔度を要求する手術以外の手術を行う一般手術室では，超高性能フィルタの設置は不要である．

⑷　肺結核症などの空気感染防止では，病室は前室を有して陰圧制御する．空調は全外気方式にて排気口が居住地に隣接する場合には，超高性能フィルタでろ過して排出する必要がある．一方，再循環方式の場合では，単独回路内に超高性能フィルタを設置して空気をろ過しなければならない．従来の病室を利用する場合には，簡易型で超高性能フィルタ内蔵の空気清浄装置を設置して陰圧制御する方法もある．

2）「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症新法）」の内容と空調[7)]

⑴　平成10年10月２日（平成11年４月施行）に「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（法律第114号）」いわゆる「感染症新法」が制定された．この法律により，病室の空調内容が大きく規定されて現在に至っている．

⑵　感染症新法では，「感染症をめぐる状況の変化や感染症の患者などが置かれてきた状況を踏まえ，感染症の患者などの人権を尊重しつつ，これらの者に対する良質かつ適切な医療の提供を確保し，感染症に迅速かつ適確に対応することが求められている．ここに，このような視点に立って，これまでの感染症の予防に関する施策を抜本的に見直し，感染症の予防および感染症の患者に対する医療に関する総合的な施策の推進を図るため，この法律を制定する」とされ，我が国の感染症に対する基本方針が大きく転換された．

⑶　感染症新法により，それまでの伝染病予防法，性病予防法，後天性免疫不全症候群の予防に関する法律が廃止された．2003年感染症新法の改正が行われ，感染症法として施行され2006年改正感染症法により結核予防法が廃止され，結核は感染症法の二類感染症に位置付けて総合的な対策が実施されることとなった．2008年指定感染症に指定されていた鳥インフルエンザ（H５N１）が二類感染症に変更になり，新しい類型として「新型インフルエンザ等感染症」が制定され，2011年には，四類感染症にチクングニア熱，五類感染症に薬剤耐性アシネトバクター感染症（定点）が追加された．

7．諸室の基準（関係諸学会より抜粋）

1）隔離用の陰圧室・陽圧室[8)]

陰圧室・陽圧室は，独立空調として換気回数・温度・湿度などの管理が行えるようにし，清掃しやすい構造とすること．また，定期的にスモークテストなどにより，空調の確認をすること．

1）－1　陰圧室

⑴　前室を設け病室と前室は単独の給排気を行い，廊下と前室，前室と病室の間に圧差が生じるようにして，病室の空気が廊下に流出しないようにする．このためには病室と前室の扉が同時に開かないようにする必要がある．

⑵　給気側のダクト*[8)]には，高性能フィルタまたは逆流防止ダンパ*[9)]を設ける．排気側のダクトには，第一類感染症を取扱う第一種病室において，HEPA フィルタを付けて病原微生物が病室外に放散するのを防ぐ処置が必要である．

⑶　病室・前室の病原微生物，塵埃の数を減らすためには室内空気の一定回数以上の換気が必要となる．CDC が推奨している99％以上の換気を短時間で行うためには，室内の換気回数は12回／時間以上に設定されていることが望ましい．また空気の再循環を行う場合には，全換気回数のうち２回／時間以上は外気による換気を行う必要がある．再循環を行う場合には，病室と前室の換気は独立したものとし，空調機には HEPA フィルタの装着が必要である．

⑷　CDC のガイドラインでは病室内空気圧の圧差は2.5Pa*[10)]以上に維持することが推奨されている．

1）－2　陽圧室

⑴　前室を設置し，病室内を2.5Pa 以上の圧差の陽圧に維持することが推奨される．

⑵　無菌病室においては，HEPA フィルタまたは層流吹き出しの装備された空調システムを設置することが望ましい．

⑶　厚生労働省の定めるもっとも厳しい第一種病室の基準では，前室付きの15m^{2}以上の広さをもつ陰圧個室で，病室内にポータブル X 線撮影機・超音波検査機・シャワー・トイレ・ロッカーなどがあり，患者の生活の一切が病室内で完結できるように設定されている．

2）手術室[9)]

⑴　清浄度を保つことにより周術期感染を減少させるエビデンスは確立されている．

⑵　手術室の清浄度には法的な規定はいが，諸学会により推奨されている指針がある．
日本医療福祉設備協会の病院設備設計ガイドライン（HEAS-02-2013）も広く参考とされている（表２）．

⑶　手術室内の空気清浄度を恒常的に維持するために空調設備は，垂直層流方式・水平層流方式を採用し高性能フィルタを通した換気を行う．

⑷　目的にあった清浄度を保つことが重要であり，ゾーニングにより管理することが合理的である．「HEAS-02-2013」ガイドラインで手術室のゾーニングは，高度清潔区域（バイオクリーンルーム）の清浄度クラスⅠ，清潔区域（一般手術室）の清浄度クラスⅡとするとある．

3）集中治療室[10)]

⑴　**空調設備**

①集中治療部は，適切で安全な空気質条件を常時維持しなければならない．

②空調能力は基本的には部屋の容積と施設の要求仕様，換気回数によって定められる．

③空気感染防止を目的とした隔離のための個室は別空調を設置しなければならない．

清浄度クラス	名称	摘要	該当室（代表例）	最小風量のめやす（回／h）		室内圧（P：陽圧）（E：等圧）（N：陰圧）	給気最終フィルタの効率※3
				外気量※1	室内循環風量※2		
Ⅰ	高度清潔区域	層流方式による高度な清浄度が要求される区域	バイオクリーン手術室	5※4	マイナス※5	P	PAO 係数法
			易感染患者用病室※6	2	15	P	99.97%
Ⅱ	清潔区域	必ずしも層流方式でなくてもよいが、Ⅰに次いで高度な清浄度が要求される区域	一般手術室	3※4	15	P	高性能フィルタ JIS 比色法 98%以上（ASHRAE 比色法 90%以上）
Ⅲ	準清潔区域	Ⅱよりもやや清浄度を下げてもよいが、一般区域よりも高度な清浄度が要求される区域	未熟児室	3	10	P	高性能フィルタ JIS 比色法 95%以上（ASHRAE 比色法 80%以上）
			膀胱鏡・血管造影室	3	15	P	
			手術手洗いコーナー	2	6	P	
			NICU・ICU・CCU	2	6	P	
			分娩室	2	6	P	
Ⅳ	一般清潔区域	原則として開創状態でない患者が在室する一般的な区域	一般病室	2※7	6	E	中性能フィルタ JIS 比色法 90%以上※13（ASHRAE 比色法 60%以上）
			新生児室	2	6	P	
			人工透析室	2	6	E	
			診察室	2	6	E	
			救急外来（処置・診療）	2	6	E	
			待合室	2	6	E	
			X線撮影室	2	6	E	
			内視鏡室（消化器）	2	6	E	
			理学療法室	2	6	E	
			一般検査室	2	6	E	
			材料部	2	6	E	
			手術部周辺区域（回復室）	2	6	E	
			調剤室	2	6	E	
			製剤室	2	6	E	
Ⅴ	汚染管理区域	有害物質を扱ったり、感染性物質が発生する室で、室外への漏出防止のため、陰圧を維持する区域	RI 管理区域諸室※9	全排気	6※8	N	中性能フィルタ JIS 比色法 90%以上（ASHRAE 比色法 60%以上）
			細菌検査室・病理検査室※9	2	6	N	
			隔離診察室※9	2	12	N※10	
			感染症用隔離病室※9	2	12	N	
			内視鏡室（気管支）※9	2	12	N	
			解剖室※9	全排気	12	N	
	拡散防止区域	不快な臭気や粉塵などが発生する室で、室外への拡散を防止するため陰圧を維持する区域	患者用便所	マイナス※11	10※12	N	マイナス※11
			使用済リネン室	マイナス※11	10※12	N	
			汚物処理室	マイナス※11	10※12	N	
			霊安室	マイナス※11	10※12	N	

※1：換気回数と、一人当りの外気取り入れ量30m^3/h 程度を比較し、多い値を採用することが必要である。
※2：全排気の場合は、排気量を示す。
※3：空調機または外調機内に設置する最終フィルタを示す。
※4：余剰麻酔ガスやレーザーメス使用時の臭気を排除するため、10回/h 以上を要求される場合もある。
※5：吹出し風速を垂直層流式0.35m/s、水平層流式0.45m/s 程度とする。
※6：造血幹細胞移植患者用病室など。
※7：各室に便所などを配置した場合、必要排気量によって外気量が決定することもあるので注意する。
※8：使用する RI の種類（核種）、数量、使用条件から医療法・厚労省局長通知に基づき算出する。
※9：排気には汚染物質を有効に処理可能な、廃棄処理装置を考慮すること。
※10：空気感染防止の場合
※11：特に規定しない。各施設の状況により決定する。
※12：排気量を示す。
※13：洗浄度クラスⅣで室内循環機器を設置する場合は機器吸込口にはプレフィルタ以上を設置すること。清浄度クラスⅣでは JIS 比色法 90%以上のフィルタの設置が望ましいが周囲の交通量が少ないなど、大気がきれいな立地条件の場合には、室内汚染粉塵量ビル管理法に規程される0.15mg/m^{3}以下になるようなフィルタを設置すればよいものとする。
※厨房については「大量調理施設管理マニュアル（最終改正：平成25年２月１日付食安発　0201　第２号）」によることとする。

表２：清浄度クラスと換気条件（文献１より引用）

⑵　**空気清浄度**

集中治療部にはISO基準によるクラス7, NASA基準によるクラス10,000～100,000程度の清浄空気が供給されることを推奨する.

⑶　**気流の制御**

①集中治療部施設内での気流の制御をする必要がある．空気の流れは準清潔区域・一般清潔区域・汚染管理区域へと制御設定する必要がある.

②感染症など隔離を目的にした個室においては正圧・負圧・等圧を切換え使用できることが望ましい.

(用語解説　※印)

1）**エア・フィルタ**

HEPAフィルタに代表され，性能は日本工業規格(JIS Z8122)にて規定されている．HEPフィルタは「定格流量で粒径が0.3μmの粒子に対して99.97％以上の粒子捕集率をもち，かつ初期圧力損失が245Pa以下の性能を持つエア・フィルタ」の性能を有する.

2）**ゾーニング**

「区域分け」のことであり，病院内の各所を目的にあった清浄度で区域分けを行って院内感染の防止や汚染の拡散防止を行うこと.

3）**相対湿度**

その空気に最大含むことができる水分量に対する割合，同じ水分量を含んでいても空気の温度が上昇すると相対湿度は下がる.

4）**バイオクリーンルーム**

クリーンルームで主に空気中の浮遊微生物の管理を行う．明確な規定は示されていないが日本集中治療医学会では，ISOクラス7以上であることが推奨されている．バイオロジカルクリーンルーム（BCR：biological clean room）と呼ばれる.

5）**煙管**

キセルなどの発煙により気体の流れ（気流）をみて，通風・換気の状態を見ること．スモークテストと同義である.

6）**垂直層流方式**

HEPAフィルタを天井面のほぼ全面に配置し，上から下へ清浄空気を流す方式で．室内で発生した塵埃・粒子は床面で回収・除塵して再循環される.

7）**水平層流方式**

水平一定方向へ気流が流れ，室内で発生した塵埃・粒子は気流に乗って下流方向へと流れる方式で上流へは飛散しない.

8）**ダクト**

送風管のことである.

9）**ダンパ**

ダクトの途中に設けられる空気流量制御弁（開閉装置）のこと.

10）**Pa（パスカル）**

圧力の単位で2.5Pa＝0.01875mmHgである.

（高木　政雄）

(参考文献)

1）医療福祉設備協会の病院設備設計ガイドライン（HEAS-02-2013）

２）物における衛生的環境の確保に関する法律（昭和45年４月14日法律第20号）
３）厚生労働省保険局通知0305第２（平成24年３月５日）
４）厚生労働省健康局結核感染症課長通知0303001（平成16年３月３日）
感染症指定医療機関の施設基準に関する手引きについて
５）厚生省保健医療局長通知1415号（平成４年12月10日）
結核患者収容モデル事業の実施について
６）厚生労働省医政局指導課長　医政指発0617　第１号（平成23年６月17日）
医療機関等における院内感染対策について
７）感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第114号，感染症新法
（平成10年10月２日）
８）感染症学会
９）臨床麻酔学会誌：Vol. 35No. 1, 61～66, 2015
10）中治療医学会：集中治療部設置のための指針―2002年３月―

Ⅲ．感染対策における関係法規等

感染対策に対する関連の法や通知等は数多く制定発出されている。中でも本誌「医療機器を介した感染予防のための指針」に強く関係する法は、医療の提供体制等を規定する医療法がある。この医療法では、第六条の九・第六条の十二において医療の安全の確保のための措置として安全に関する情報の提供や研修の実施、指針の策定などを求めている。この安全確保のための措置に感染対策が含まれ、施行規則により具体的な措置が示されている。

医療法施行規則では、参考資料１に対象部分を抜粋して示すが第一条の十一に法第六条の十二の具体的対策について示され第２項一で院内感染対策のための体制の確保に係る措置について示している。

この医療法やその施行規則が施行されることを受けて発出された医政局長通知「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成19年３月30日医政発第0330010号）は施行規則等を補足する内容が記されているので感染対策について抜粋し参考資料２に提示する。

その他の感染対策に関する通知は多く発出されているが、院内感染のアウトブレイクが医療機関内で起こる事例が報告されたことを受けて厚生労働省医政局地域医療計画課長通知「医療機関における院内感染対策について」（医政地発1219第１号平成26年12月19日）が発出されている。この通知の別記として「医療機関における院内感染対策に関する留意事項」が示されており資料３に通知ならびに別記を提示する。

その他には、平成27年１月５日に厚生労働省医政局地域医療計画課から発出された事務連絡「院内感染対策のための指針案の送付について」で示されている平成18年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）「安全性の高い療養環境及び作業環境の確立に関する研究」（主任研究者：小林寛伊東京医療保健大学学長）の成果として、「中小病院／診療所を対象にした医療関連感染制御策指針（案）2006」、「小規模病院／有床診療所施設内指針（案）2006」及び「無床診療所施設内指針（案）2006」ならびに、平成25年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「感染制御システムのさらなる向上を目指す研究／特に中小医療施設を対象として」（研究代表者：小林寛伊東京医療保健大学大学院医療保健学研究科長）の成果として従来の指針の改正が提示されている。これらはWeb等で公開されており、特に中小の医療機関には参考にされたい。

参考資料　1

医療法施行規則（抜粋）

第一条の十一　病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。

一　医療に係る安全管理のための指針を整備すること。

二　医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。

三　医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。

四　医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。

２　病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならない。

一　院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの（ただし、ロについては、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）

イ　院内感染対策のための指針の策定

ロ　院内感染対策のための委員会の開催

ハ　従業者に対する院内感染対策のための研修の実施

ニ　当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施

二　医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの

イ　医薬品の使用に係る安全な管理（以下この条において「安全使用」という。）のための責任者の配置

ロ　従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

ハ　医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

ニ　医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

三　医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの

イ　医療機器の安全使用のための責任者の配置

ロ　従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

ハ　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

ニ　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

参考資料　２

○良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について（平成19年３月30日医政発第0330010号）抜粋

２　医療施設における院内感染の防止について

(1)　病院等における院内感染対策について

病院等の管理者は、法第６条の10及び新省令第１条の11第２項第１号の規定に基づき、次に掲げる院内感染対策のための体制を確保しなければならない。ただし、新省令第１条の11第２項第１号ロの院内感染対策のための委員会の開催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所の管理者については適用しないこととすること。

なお、次に示す院内感染対策に係る措置については、新省令第１条の11第１項に規定する医療の安全を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えないこととすること。

①　院内感染対策のための指針

新省令第１条の11第２項第１号イに規定する院内感染対策のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、この指針は、新省令第１条の11第２項第１号ロに規定する院内感染対策のための委員会（以下「院内感染対策委員会」という。）の議を経て策定及び変更するものであることとし、当該指針は従業者へ周知徹底すること。ただし、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所においては、院内感染対策委員会の議を経ることを要しないこととすること。

ア　院内感染対策に関する基本的考え方

イ　院内感染対策のための委員会（委員会を設ける場合を対象とする。）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項

ウ　院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針

エ　感染症の発生状況の報告に関する基本方針

オ　院内感染発生時の対応に関する基本方針

カ　患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

キ　その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針

②　院内感染対策のための委員会

新省令第１条の11第２項第１号ロに規定する院内感染対策のための委員会とは、当該病院等における院内感染対策の推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

ア　管理及び運営に関する規程が定められていること。

イ　重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、管理者へ報告すること。

ウ　院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。

エ　院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。

オ　月１回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。

カ　委員会の委員は職種横断的に構成されること。

③　従業者に対する院内感染対策のための研修

新省令第１条の11第２項第１号ハに規定する従業者に対する院内感染対策のための研修は、院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。

当該病院等の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること。

本研修は、病院等全体に共通する院内感染に関する内容について、年２回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年２回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとすること。

④　当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策

新省令第１条の11第２項第１号ニに規定する当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策は、院内感染の発生状況を把握するため、当該病院等における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るものであること。

また、重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましいものであること。

さらに、「院内感染対策のための指針」に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的に見直すことが望ましいものであること。

⑵　特定機能病院における院内感染対策について

特定機能病院における院内感染対策については、従前より医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「省令」という。）第９条の23第１項第１号イからハに規定する体制の一環として実施されてきたところであるが、今般、新省令第１条の11において安全管理のための措置に院内感染対策のための措置が含まれることが明確化されたことを踏まえ、今後も引き続き院内感染対策のための体制の充実強化に取り組んでいただきたい。

なお、省令第９条の23第１項第１号ロ及びハに規定する安全管理の体制については、新省令第１条の11における安全管理の措置と同様に、院内感染対策に関するものを含むものであり、医療の安全を確保するための体制の整備と一体的に実施しても差し支えないが、イについては引き続き専任の院内感染対策を行う者を配置するものとすること。

参考資料　3

○医療機関における院内感染対策について
（平成26年12月19日）（医政地発1219第１号）
（各都道府県・各政令市・各特別区衛生主管部（局）長あて厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）

院内感染対策については、「医療機関等における院内感染対策について」（平成23年６月17日医政指発0617第１号厚生労働省医政局指導課長通知。以下「0617第１号課長通知」という。）、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成19年３月30日医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知）、「薬剤耐性菌による院内感染対策の徹底及び発生後の対応について」（平成19年10月30日医政総発第1030001号・医政指発第1030002号）等を参考に貴管下医療機関に対する指導方お願いしているところである。

医療機関内での感染症アウトブレイクへの対応については、平時からの感染予防、早期発見の体制整備及びアウトブレイクが生じた場合又はアウトブレイクを疑う場合の早期対応が重要となる。今般、第11回院内感染対策中央会議（平成26年８月28日開催）において、薬剤耐性遺伝子がプラスミドを介して複数の菌種間で伝播し、これらの共通する薬剤耐性遺伝子を持った細菌による院内感染のアウトブレイクが医療機関内で起こる事例が報告された。また、このような事例を把握するために医療機関が注意するべき点や、高度な検査を支援するための体制について議論された。これらの議論を踏まえ、医療機関における院内感染対策の留意事項を別記のとおり取りまとめた。この中では、アウトブレイクの定義を定めるとともに、各医療機関が個別のデータを基にアウトブレイクを把握し、対策を取ることを望ましいとしている。また、保健所、地方衛生研究所、国立感染症研究所及び中核医療機関の求められる役割についても定めている。貴職におかれては、別記の内容について御了知の上、貴管下医療機関に対する周知及び院内感染対策の徹底について指導方よろしくお願いする。

また、地方自治体等の管下医療機関による院内感染対策支援ネットワークの在り方等に関しては、「院内感染対策中央会議提言について」（平成23年２月８日厚生労働省医政局指導課事務連絡）を参考にされたい。

なお、本通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の４第１項に規定する技術的助言であることを申し添える。

追って、0617第１号課長通知は廃止する。

（別記）

医療機関における院内感染対策に関する留意事項

はじめに

院内感染とは、①医療機関において患者が原疾患とは別に新たにり患した感染症、②医療従事者等が医療機関内において感染した感染症のことであり、昨今、関連学会においては、病院感染（hospital-acquired infection）や医療関連感染（healthcare-associated infection）という表現も広く使用されている。

院内感染は、人から人へ直接、又は医療従事者、医療機器、環境等を媒介して発生する。特に、免疫力の低下した患者、未熟児、高齢者等の易感染患者は、通常の病原微生物のみならず、感染力の弱い微生物によっても院内感染を起こす可能性がある。

このため、院内感染対策については、個々の医療従事者ごとの判断に委ねるのではなく、医療機関全体として対策に取り組むことが必要である。

また、地域の医療機関でネットワークを構築し、院内感染発生時にも各医療機関が適切に対応できるよう相互に支援する体制の構築も求められる。

１．院内感染対策の体制について

１－１．感染制御の組織化

⑴　病院長等の医療機関の管理者が積極的に感染制御にかかわるとともに、診療部門、看護部門、薬剤部門、臨床検査部門、洗浄・滅菌消毒部門、給食部門、事務部門等の各部門を代表する職員により構成される「院内感染対策委員会」を設け、院内感染に関する技術的事項等を検討するとともに、雇用形態にかかわらず全ての職員に対する組織的な対応方針の指示、教育等を行うこと。

⑵　医療機関内の各部署から院内感染に関する情報が院内感染対策委員会に報告され、院内感染対策委員会から状況に応じた対応策が現場に迅速に還元される体制を整備すること。

⑶　院内全体で活用できる総合的な院内感染対策マニュアルを整備し、また、必要に応じて部門ごとにそれぞれ特有の対策を盛り込んだマニュアルを整備すること。これらのマニュアルについては、最新の科学的根拠や院内体制の実態に基づき、適時見直しを行うこと。

⑷　検体からの薬剤耐性菌の検出情報、薬剤感受性情報など、院内感染対策に重要な情報が臨床検査部門から診療部門へ迅速に伝達されるよう、院内部門間の感染症情報の共有体制を確立すること。

⑸　１－２に定める感染制御チームを設置する場合には、医療機関の管理者は、感染制御チームが円滑に活動できるよう、感染制御チームの院内での位置付け及び役割を明確化し、医療機関内の全ての関係者の理解及び協力が得られる環境を整えること。

１－２．感染制御チーム　Infection Control Team（ICT）

⑴　病床規模の大きい医療機関（目安として病床が300床以上）においては、医師、看護師、薬剤師及び検査技師からなる感染制御チームを設置し、定期的に病棟ラウンド（感染制御チームによって医療機関内全体をくまなく、又は必要な部署を巡回し、必要に応じてそれぞれの部署に対して指導・介入等を行うことをいう。）を行うこと。

病棟ラウンドについては、可能な限り１週間に１度以上の頻度で感染制御チームのうち少なくとも２名以上の参加の上で行うことが望ましいこと。

病棟ラウンドに当たっては、臨床検査室からの報告等を活用して感染症患者の発生状況等を点検するとともに、各種の予防策の実施状況やその効果等を定期的に評価し、各病棟における感染制御担当者の活用等により臨床現場への適切な支援を行うこと。

複数の職種によるチームでの病棟ラウンドが困難な中小規模の医療機関（目安として病床が300床未満）については、必要に応じて地域の専門家等に相談できる体制を整備すること。

⑵　感染制御チームは、医療機関内の抗菌薬の使用状況を把握し、必要に応じて指導・介入を行うこと。

２．基本となる院内感染対策について

２－１．標準予防策及び感染経路別予防策

⑴　感染防止の基本として、例えば手袋・マスク・ガウン等の個人防護具を、感染性物質に接する可能性に応じて適切に配備し、医療従事者にその使用法を正しく周知した上で、標準予防策(全ての患者に対して感染予防策のために行う予防策のことを指し、手洗い、手袋・マスクの着用等が含まれる。）を実施するとともに、必要に応じて院内部門、対象患者、対象病原微生物等の特性に対応した感染経路別予防策（空気予防策、飛沫予防策及び接触予防策）を実施すること。また、易感染患者を防御する環境整備に努めること。

⑵　近年の知見によると、集中治療室などの清潔領域への入室に際して、履物交換と個人防護具着用を一律に常時実施することとしても、感染防止効果が認められないことから、院内感染防止を目的としては必ずしも実施する必要はないこと。

２－２．手指衛生

⑴　手洗い及び手指消毒のための設備・備品等を整備するとともに、患者処置の前後には必ず手指衛生を行うこと。

⑵　速乾性擦式消毒薬(アルコール製剤等)による手指衛生を実施していても、アルコールに抵抗性のある微生物も存在することから、必要に応じて石けん及び水道水による手洗いを実施すること。

⑶　手術時手洗い(手指衛生)の方法としては、①石けん及び水道水による素洗いの後、水分を十分に拭き取ってから、持続殺菌効果のある速乾性擦式消毒薬（アルコール製剤等）により擦式消毒を行う方法又は②手術時手洗い用の外用消毒薬（クロルヘキシジン・スクラブ製剤、ポビドンヨード・スクラブ製剤等）及び水道水により手洗いを行う方法を基本とすること。②の方法においても、最後にアルコール製剤等による擦式消毒を併用することが望ましいこと。

２－３．職業感染防止

⑴　注射針を使用する際、針刺しによる医療従事者等への感染を防止するため、使用済みの注射針に再びキャップするいわゆる「リキャップ」を原則として禁止し、注射針専用の廃棄容器等を適切に配置するとともに、診療の状況など必要に応じて針刺しの防止に配慮した安全器材の活用を検討するなど、医療従事者等を対象とした適切な感

染予防対策を講じること。

２－４．環境整備及び環境微生物調査

⑴　空調設備、給湯設備など、院内感染対策に有用な設備を適切に整備するとともに、院内の清掃等を行い、院内の環境管理を適切に行うこと。

⑵　環境整備の基本は清掃であるが、その際、一律に広範囲の環境消毒を行わないこと。血液又は体液による汚染がある場合は、汚染局所の清拭除去及び消毒を基本とすること。

⑶　ドアノブ、ベッド柵など、医療従事者、患者等が頻繁に接触する箇所については、定期的に清拭し、必要に応じてアルコール消毒等を行うこと。

⑷　多剤耐性菌感染患者が使用した病室等において消毒薬による環境消毒が必要となる場合には、生体に対する毒性等がないように配慮すること。消毒薬の噴霧、散布又は薫（くん）蒸、紫外線照射等については、効果及び作業者の安全に関する科学的根拠並びに想定される院内感染のリスクに応じて、慎重に判断すること。

⑸　近年の知見によると、粘着マット及び薬液浸漬マットについては、感染防止効果が認められないことから、原則として、院内感染防止の目的としては使用しないこと。

⑹　近年の知見によると、定期的な環境微生物検査については、必ずしも施設の清潔度の指標とは相関しないことから、一律に実施するのではなく、例えば院内感染経路を疫学的に把握する際に行うなど、必要な場合に限定して実施すること。

２－５．医療機器の洗浄、消毒又は滅菌

⑴　医療機器を安全に管理し、適切な洗浄、消毒又は滅菌を行うとともに、消毒薬や滅菌用ガスが生体に有害な影響を与えないよう十分に配慮すること。

⑵　医療機器を介した感染事例が報告されていることから、以下に定める手順を遵守できるよう、各医療機関の体制を整備すること。使用済みの医療機器は、消毒又は滅菌に先立ち、洗浄を十分行うことが必要であるが、その方法としては、現場での一次洗浄は極力行わずに、可能な限り中央部門で一括して十分な洗浄を行うこと。中央部門で行う際は、密閉搬送し、汚染拡散を防止すること。また、洗浄及び消毒又は滅菌の手順に関しては、少なくとも関連学会の策定するガイドライン、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則（平成10年省令第99号）第14条の規定に基づく方法による消毒の実施のために作成された『消毒と滅菌のガイドライン』等を可能な限り遵守すること。

２－６．手術及び感染防止

⑴　手術室については、空調設備により周辺の各室に対して陽圧を維持し、清浄な空気を供給するとともに、清掃が容易にできる構造とすること。

⑵　手術室内を清浄化することを目的とした、消毒薬を使用した広範囲の床消毒については、日常的に行う必要はないこと。

２－７．新生児集中治療部門での対応

⑴　保育器の日常的な消毒は必ずしも必要ではないが、消毒薬を使用した場合には、その残留毒性に十分注意を払うこと。患児の収容中は、決して保育器内の消毒を行わないこと。

⑵　新生児集中治療管理室においては、特に未熟児などの易感染状態の患児を取り扱うことが多いことから、カテーテル等の器材を介した院内感染防止に留意し、気道吸引

や創傷処置においても適切な無菌操作に努めること。

２－８．感染性廃棄物の処理

⑴　感染性廃棄物の処理については、『廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル』（平成21年５月11日環廃産発第090511001号環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部長通知による）に掲げられた基準を遵守し、適切な方法で取り扱うこと。

２－９．医療機関間の連携について

⑴　３－１に定めるアウトブレイク及び３－３に定める介入基準に該当する緊急時に地域の医療機関同士が連携し、各医療機関に対して支援がなされるよう、医療機関相互のネットワークを構築し、日常的な相互の協力関係を築くこと。

⑵　地域のネットワークの拠点医療機関として、大学病院、国立病院機構傘下の医療機関、公立病院などの地域における中核医療機関、又は学会指定医療機関が中心的な役割を担うことが望ましいこと。

２－10. 地方自治体の役割

⑴　地方自治体はそれぞれの地域の実状に合わせて、保健所及び地方衛生研究所を含めた地域における院内感染対策のためのネットワークを整備し、積極的に支援すること。

⑵　地方衛生研究所等において適切に院内感染起因微生物を検査できるよう、体制を充実強化すること。

３．アウトブレイクの考え方と対応について

３－１．アウトブレイクの定義

⑴　院内感染のアウトブレイク（原因微生物が多剤耐性菌によるものを想定。以下同じ。）とは、一定期間内に、同一病棟や同一医療機関といった一定の場所で発生した院内感染の集積が通常よりも高い状態のことであること。各医療機関は、疫学的にアウトブレイクを把握できるよう、日常的に菌種ごと及び下記に述べるカルバペネム耐性などの特定の薬剤耐性を示す細菌科ごとのサーベイランスを実施することが望ましいこと。また、各医療機関は、厚生労働省院内感染対策サーベイランス（JANIS）等の全国的なサーベイランスデータと比較し、自施設での多剤耐性菌の分離や多剤耐性菌による感染症の発生が特に他施設に比べて頻繁となっていないかを、日常的に把握するように努めることが望ましいこと。

３－２．アウトブレイク時の対応

⑴　同一医療機関内又は同一病棟内で同一菌種の細菌又は共通する薬剤耐性遺伝子を含有するプラスミドを有すると考えられる細菌による感染症の集積が見られ、疫学的にアウトブレイクと判断した場合には、当該医療機関は院内感染対策委員会又は感染制御チームによる会議を開催し、速やかに必要な疫学的調査を開始するとともに、厳重な感染対策を実施すること。この疫学的調査の開始及び感染対策の実施は、アウトブレイクの把握から１週間を超えないことが望ましいこと。

⑵　プラスミドとは、染色体DNAとは別に菌体内に存在する環状DNAのことである。プラスミドは、しばしば薬剤耐性遺伝子を持っており、接合伝達により他の菌種を含む別の細菌に取り込まれて薬剤に感性だった細菌を耐性化させることがある。

３－３．介入基準の考え方及び対応

⑴　アウトブレイクについては、各医療機関が３－１の定義に沿って独自に判断し、遅滞なく必要な対応を行うことが望ましいが、以下の基準を満たす場合には、アウトブレイクの判断にかかわらず、アウトブレイク時の対応に準じて院内感染対策を実施すること。この基準としては、１例目の発見から４週間以内に、同一病棟において新規に同一菌種による感染症の発病症例が計３例以上特定された場合又は同一医療機関内で同一菌株と思われる感染症の発病症例（抗菌薬感受性パターンが類似した症例等）が計３例以上特定された場合を基本とすること。ただし、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌（VRSA）、多剤耐性緑膿菌（MDRP）、バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）及び多剤耐性アシネトバクター属の５種類の多剤耐性菌については、保菌も含めて１例目の発見をもって、アウトブレイクに準じて厳重な感染対策を実施すること。なお、CRE の定義については、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号。以下「感染症法」という。）の定めに準拠するものとすること。

⑵　アウトブレイクに対する感染対策を実施した後、新たな感染症の発病症例（上記の５種類の多剤耐性菌は保菌者を含む。）を認めた場合には、院内感染対策に不備がある可能性があると判断し、速やかに通常時から協力関係にある地域のネットワークに参加する医療機関の専門家に感染拡大の防止に向けた支援を依頼すること。

⑶　医療機関内での院内感染対策を実施した後、同一医療機関内で同一菌種の細菌又は共通する薬剤耐性遺伝子を含有するプラスミドを有すると考えられる細菌による感染症の発病症例（上記の５種類の多剤耐性菌は保菌者を含む。）が多数に上る場合（目安として１事例につき10名以上となった場合）又は当該院内感染事案との因果関係が否定できない死亡者が確認された場合には、管轄する保健所に速やかに報告すること。また、このような場合に至らない時点においても、医療機関の判断の下、必要に応じて保健所に報告又は相談することが望ましいこと。

⑷　なお、腸内細菌科細菌では同一医療機関内でカルバペネム耐性遺伝子がプラスミドを介して複数の菌種に伝播することがある。しかし、薬剤耐性遺伝子検査を行うことが可能な医療機関は限られることから、各医療機関は、カルバペネム系薬剤又は広域β−ラクタム系薬剤に耐性の腸内細菌科細菌が複数分離されている場合には、菌種が異なっていても CRE の可能性を考慮することが望ましいこと。また、本通知に定める保健所への報告とは別に、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌感染症、バンコマイシン耐性腸球菌感染症、薬剤耐性アシネトバクター感染症及びカルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症については、感染症法の定めるところにより、届出を行わなければならないこと。

３－４．報告を受けた保健所等の対応

⑴　医療機関から院内感染事案に関する報告又は相談を受けた保健所は、当該医療機関の対応が、事案発生当初の計画どおりに実施されて効果を上げているか、また、地域のネットワークに参加する医療機関の専門家による支援が順調に進められているか、一定期間、定期的に確認し、必要に応じて指導及び助言を行うこと。その際、医療機関の専門家の判断も参考にすることが望ましいこと。

⑵　保健所は、医療機関からの報告又は相談を受けた後、都道府県、政令市等と緊密に

連携をとること。とりわけ、院内感染の把握に当たり、薬剤耐性遺伝子に関する検査や複数の菌株の遺伝的同一性を確認するための検査が必要と考えられるものの、各医療機関が独自に行うことが技術的に困難である場合には、地方衛生研究所がこれらの検査において中心的な役割を担うことが望ましいこと。ただし、地方衛生研究所は、それぞれの地域の実状に合わせて、国立感染症研究所などの研究機関に相談することも含め、保健所の助言を得つつ調整することが望ましいこと。また、これらの検査においては、大学病院などの中核医療機関の役割は、保健所、地方衛生研究所、国立感染症研究所などの行政機関・研究所の役割に対して補完的なものであるが、それぞれの地域の実状に合わせて柔軟に判断されることが望ましいこと。

公益社団法人　日本臨床工学技士会
医療機器管理業務検討委員会
医療機器を介した感染予防のための指針策定 WG
作成者一覧

（敬称略・執筆順）

	名　前	所属施設	担当項目
委員長	本間　　崇	医療法人社団善仁会本部	消毒・滅菌の基礎知識
委　員	室橋　高男	札幌医科大学附属病院	一般病棟・感染症病棟
	村上　　淳	東京女子医科大学病院	透析室
	佐藤　景二	静岡市立静岡病院	ICU・CCU
	本田　靖雅	聖マリア病院	NICU
	吉田　秀人	天理よろづ相談所病院	手術室
	吉田　　聡	筑波大学附属病院	救急救命室（ER）
	中川孝太郎	横浜栄共済病院	心臓カテーテル室
	高橋　亮子	横浜労災病院	高気圧酸素治療室
	野田　有希	神戸大学医学部付属病院	内視鏡室
	廣瀬　　稔	北里大学医療衛生学部	外来・一般診療所
	本間　久統	庄内余目病院	歯科診療所
	高木　政雄	湘南藤沢徳洲会総合病院	環境整備
総　括	那須野修一	（公社）日本臨床工学技士会	感染対策関係法規等

（共同執筆者名）　（敬称略）

共同執筆者	徳井　好恵	東京女子医科大学病院	透析室
	友永慎太郎	聖マリア病院	NICU
	廣谷　暢子	横浜労災病院	高気圧酸素治療室

2016年２月作成

医療機器を介した
感染予防のための指針
― 感染対策の基礎知識 ―

2016年２月発行

編　集 ■ 医療機器管理業務検討委員会
発　行 ■ 公益社団法人 日本臨床工学技士会
発行人 ■ 川崎忠行

公益社団法人 日本臨床工学技士会

〒113-0034
東京都文京区湯島１丁目３番４号　KT お茶の水聖橋ビル５階
電話 03-5805-2515　FAX 03-5805-2516

制作・印刷 ■ 佐伯印刷株式会社
〒151-0051　東京都渋谷区千駄ヶ谷５丁目29-7-1002

公益社団法人 日本臨床工学技士会
〒113-0034
東京都文京区湯島１丁目３番４号 KT お茶の水聖橋ビル５階
TEL 03-5805-2515　FAX 03-5805-2516